SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 268

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 16 novembre 2022 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Scilla e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Scilla (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 3 ottobre 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Scilla (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Antonia Maria Grazia Surace è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Roma, addì 3 novembre 2022

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Scilla (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pasqualino Ciccone.

Il citato amministratore, in data 3 ottobre 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Reggio Calabria, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 ottobre 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma, della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Scilla (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Antonia Maria Grazia Surace, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Reggio Calabria.

Roma, 28 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

22A06491

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Castellaneta e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Castellaneta (Taranto);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da undici consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castellaneta (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Canale è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Roma, addì 3 novembre 2022

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Castellaneta (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da undici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 18 ottobre 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Taranto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 ottobre 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castellaneta (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giuseppe Canale, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 28 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

22A06492

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 novembre 2022.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. Maurizio LEO, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'art. 2, comma 4-*bis*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 ottobre 2022, recante nomina dei sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 10 novembre 2022, ai fini dell'attribuzione del titolo di vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al sottosegretario di Stato on. Maurizio LEO, conferitagli dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Al sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. Maurizio LEO è attribuito il titolo di vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, addì 11 novembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833

ALLEGATO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del governo;

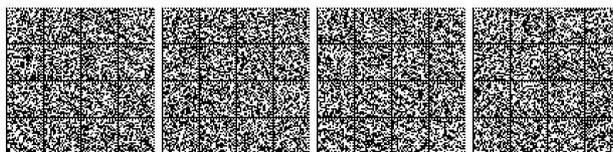
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 161, recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 100, recante ulteriori modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Giancarlo Giorgetti è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 ottobre 2022 con il quale l'on. prof. Maurizio Leo è stato nominato Sottosegretario di Stato al Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuta la necessità di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato on. prof. Maurizio Leo;

Decreta:

Art. 1.

1. All'on. Prof. Maurizio Leo sono delegate le competenze in materia tributaria e fiscale, con particolare riguardo alle funzioni attinenti all'area delle politiche fiscali e del sistema tributario, individuata dalla lettera *d)* dell'art. 24 del decreto legislativo n. 300 del 1999, e ai compiti previsti dalle disposizioni del capo II del titolo V del medesimo decreto.

2. L'on. Prof. Maurizio Leo è delegato a istruire e predisporre iniziative legislative di riforma del sistema fiscale.

3. Nell'ambito di cui al comma 1, la delega comprende:

a) l'esercizio di tutti i poteri, inclusa la firma di atti e provvedimenti che sono a tal fine sottoposti all'on. prof. Maurizio Leo per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto;

b) la proposta al Ministro per l'attribuzione e la revoca di nomine e incarichi previsti dalle disposizioni vigenti con riferimento al Dipartimento delle finanze, alle Agenzie fiscali e alle relative società strumentali.

4. Il potere di direttiva nelle materie delegate è esercitato dall'on. prof. Maurizio Leo in coerenza con il generale potere di direttiva attribuito al Ministro dell'economia e delle finanze e fermo restando quanto previsto dall'art. 1, della legge 23 aprile 1959, n. 189, l'on. prof. Maurizio Leo può avvalersi, per tutti i poteri delegati, della Guardia di finanza.

5. All'on. prof. Maurizio Leo è attribuito il coordinamento delle attività dei Sottosegretari di Stato cui sono delegati compiti in materia tributaria e fiscale.

6. Nell'espletamento delle funzioni delegate, ferma la partecipazione alle riunioni del Consiglio dei ministri ai sensi e nei limiti di cui all'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, l'on. prof. Maurizio Leo può, d'intesa con il Ministro, rappresentare il Ministero nelle relazioni con gli altri Dicasteri, nelle attività parlamentari e nei rapporti istituzionali, inclusi quelli con le regioni e le autonomie locali.

Art. 2.

1. L'on. prof. Maurizio Leo tratta, nelle materie delegate, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, le questioni relative:

a) all'attuazione del PNRR in materia di razionalizzazione delle spese fiscali e di riforma dell'ordinamento fiscale;

b) ai rapporti con l'Ufficio parlamentare di bilancio (UPB).

Art. 3.

1. La delega all'on. prof. Maurizio Leo è estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti non espressamente previsti nella presente delega, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

Art. 4.

1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 1 e 2, l'on. prof. Maurizio Leo coadiuva il Ministro dell'economia e delle finanze nello svolgimento delle restanti attività di competenza di quest'ultimo.

Art. 5.

1. Restano in ogni caso ferme le prerogative del Ministro dell'economia e delle finanze, in particolare, per ciò che riguarda l'indirizzo politico, il potere di direttiva generale e la rappresentanza unitaria delle politiche dell'entrata e della spesa e del governo della finanza pubblica in ogni sede, incluse l'Unione europea e le altre sedi internazionali.

2. Al fine di garantire l'esercizio delle prerogative del Ministro e l'unità dell'indirizzo politico in materia di entrata e di spesa, le funzioni delegate sono esercitate dall'on. prof. Maurizio Leo in costante raccordo con il Ministro, secondo modalità di reciproco scambio di informazioni, di consultazione, di valutazione comune e di condivisione delle linee di azione e degli obiettivi generali per l'attuazione degli indirizzi di Governo.

Art. 6.

1. Per lo svolgimento delle competenze attribuite all'on. prof. Maurizio Leo con la presente delega allo stesso, fermi gli articoli 9 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, può essere altresì assegnato un adeguato numero di unità di personale nell'ambito del contingente di cui all'art. 5 del predetto decreto n. 227 del 2003.

2. Il sottosegretario on. prof. Maurizio Leo si avvale, altresì, per lo svolgimento dei propri compiti, dell'Ufficio legislativo del Ministro.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 10 novembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A06588

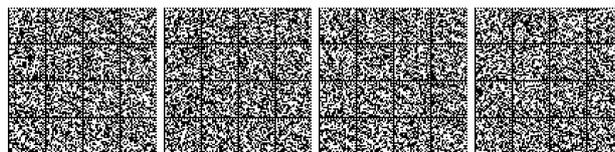
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 settembre 2022.

Fondo per lavoratori socialmente utili. Annualità 2022.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), come modificato dall'art. 1, comma 690, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), che stabilisce che nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo per il finanziamento di esigenze indifferibili, con una dotazione di 110 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017, di 150 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 e di 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020 e rideterminato in 99 milioni di euro per l'anno 2020 e in 91,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021da ripartire tra le finalità di cui all'elenco n. 1 allegato alla medesima legge, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, che destina a decorrere dall'anno 2018 l'importo di 100 milioni di euro e rideterminato in 99 milioni di euro per l'anno 2020 e in 91,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, per interventi di carattere sociale volti alla stipulazione di convenzioni con i comuni interessati alla stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili con oneri a carico del bilancio comunale, nonché alla prosecuzione del finanziamento di progetti per servizi socialmente utili;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15 recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi» e, in particolare, l'art. 1, comma 27, il quale prevede la riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 per l'importo di euro 20.014.762 annui a decorrere dal 2022, al fine della copertura finanziaria degli oneri relativi al contributo a favore della Regione Calabria per le assunzioni a tempo indeterminato dei lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 31894 del 3 maggio 2022, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 31894 del 3 maggio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 25 maggio 2022, registrazione n. 954, relativo alle variazioni di bilancio in applicazione del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15;

Tenuto conto, pertanto, che il Fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 presenta uno stanziamento corrente per l'anno 2022 pari a euro 71.385.238,00;

Rilevato che, in relazione alle finalità indicate nell'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, è presente nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno il capitolo di spesa 1323 «Contributo straordinario alla provincia e al Comune di Napoli e al Comune di Palermo per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 16 novembre 2021 con il quale è stata destinata al Ministero dell'interno una quota pari a 60.322.899,00 euro per l'anno 2021, delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), per l'erogazione del contributo straordinario alla città metropolitana di Napoli e al Comune di Napoli e al Comune di Palermo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili;

Vista la nota del Comune di Napoli - Assessore alle politiche sociali e al lavoro - del 30 marzo 2021, n. 270127 nella quale: *a)* si richiama la delibera della giunta del Comune di Napoli n. 3 del 17 gennaio 2022, con la quale il Comune di Napoli ha approvato la prosecuzione delle attività socialmente utili sulla base dei contenuti previsti nella programmazione dei lavori per l'anno 2021; *b)* si comunica che l'entità del fabbisogno finanziario complessivo di risorse, per l'anno 2022, per l'attuazione del programma di lavoro, è stimata in 22.368.394,75 euro comprensiva degli oneri previsti per i soci cooperatori e delle spese generali per il funzionamento della Cooperativa e del Centro unico servizi;

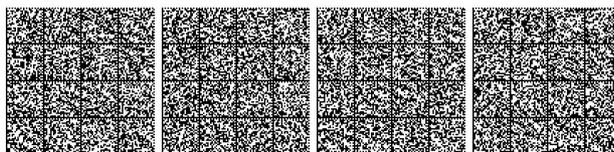
Vista la nota del Comune di Palermo, Coordinamento interventi Coime, n. 150412, del 25 febbraio 2022, con la quale è stato trasmesso il quadro previsionale della spesa per l'anno 2022, recante la stima del fabbisogno finanziario necessario a sostenere il programma delle attività connesse all'erogazione del contributo straordinario per i lavoratori edili del comune, pari a 16.000.000 euro;

Vista la nota n. 39, del 10 marzo 2022 e la successiva nota n. 92/2022, del 24 giugno 2022 del commissario coordinatore delle cooperative affidatarie di lavoratori socialmente utili operanti nell'area napoletana, poste in gestione commissariale ai sensi della legge n. 452 del 1987, con la quale si comunica la previsione di spesa, per l'anno 2022, per l'attuazione di politiche attive per la prosecuzione dell'utilizzo dei lavoratori socialmente utili in relazione al servizio affidato alla Cooperativa La Primavera III, pari a euro 16.605.184,45;

Vista la nota n. 52435, del 20 aprile 2022, con la quale il dirigente della Direzione politiche del personale, pari opportunità, qualità dei servizi della Città metropolitana di Napoli ha rilevato alcune criticità in ordine alla programmazione economico finanziaria per l'anno 2022 delle cooperative affidatarie di lavori socialmente utili dell'area napoletana, inoltrata dal commissario coordinatore dott. Dario Vicedomini con nota n. 44878, del 31 marzo 2022;

Considerate le difficoltà rappresentate dalla Città metropolitana di Napoli e la necessità di approfondire l'istruttoria;

Ritenuto pertanto, nelle more della corretta quantificazione della quota da assegnare alla Città metropolitana di Napoli, di procedere per l'anno 2022 all'assegnazione al Ministero dell'interno, per la finalità indicata all'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014 - concernente interventi di carattere sociale volti alla stipulazione di convenzioni con i comuni interessati alla stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili con oneri a carico del bilancio comunale, nonché alla prosecuzione del finanziamento di progetti per servizi socialmente utili - di un importo complessivo pari a euro 38.368.394,75, da destinare al Comune di Napoli per una quota di euro 22.368.394,75 e al Comune di Palermo per una quota di euro 16.000.000,00;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata conferita la delega alla firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Ministero dell'interno è destinata una quota, pari a euro 38.368.394,75, per l'anno 2022, delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), per l'erogazione del contributo straordinario al Comune di Napoli e al Comune di Palermo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili.

2. Nell'ambito dell'assegnazione complessiva di cui al comma 1 del presente articolo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili, è destinata al Comune di Napoli la somma complessiva di euro 22.368.394,75 e al Comune di Palermo la somma complessiva di euro 16.000.000,00.

3. Con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvederà all'individuazione della quota delle risorse del predetto fondo da destinare alla Città metropolitana di Napoli, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, con proprio decreto, ad apportare le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2022

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 2 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2746

22A06457

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 settembre 2022.

Ripartizione delle risorse del Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI,

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 30 dicembre 2021 n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 375, della medesima legge n. 234 del 2021, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, il «Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria» di seguito denominato «Fondo»;

Visto che, ai sensi dell'art. 1, comma 375, della sopra citata legge n. 234 del 2021 il Fondo è dotato di 90 milioni di euro per l'anno 2022 e 140 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto che ai sensi dell'art. 1, comma 376, della sopra citata legge n. 234 del 2021 il Fondo è destinato a incentivare gli investimenti delle imprese editoriali, anche di nuova costituzione, orientati all'innovazione tecnologica e alla transizione digitale, all'ingresso di giovani professionisti qualificati nel campo dei nuovi media, nonché a sostenere le ristrutturazioni aziendali e gli ammortizzatori sociali e a sostegno della domanda di informazione;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 377, della sopra citata legge n. 234 del 2021 la ripartizione, per ciascuno dei due anni 2022 e 2023, delle risorse del Fondo è definita, previa ricognizione delle specifiche esigenze e sentite le organizzazioni sindacali più rappresentative, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del sottosegretario di Stato alla Presidenza del

Consiglio dei ministri con delega per l'informazione, la comunicazione e l'editoria, adottato di concerto di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuto, pertanto, di procedere all'assegnazione per l'anno 2022 delle risorse confluite nel predetto Fondo;

Sentite le organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori comparativamente più rappresentative sul piano nazionale nel settore delle imprese editrici e delle agenzie stampa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, con il quale il Sen. Rocco Giuseppe Moles è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 19 marzo 2021 con il quale sono, tra l'altro, attribuite al Sottosegretario di Stato, Sen. Rocco Giuseppe Moles, le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di editoria e prodotti editoriali, informazione e comunicazione del Governo nonché l'attuazione delle relative politiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021 con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021 con il quale l'on. Giancarlo Giorgetti è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021 con il quale l'on. Andrea Orlando è stato nominato Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Decreta:

Art. 1.

Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 375, della legge 30 dicembre 2021 n. 234, per l'anno 2022, pari ad euro 90.000.000, sono assegnate alle misure previste dagli articoli 2, 3, 4 e 5.

Art. 2.

Misure per il sostegno delle edicole

1. Al fine di favorire la trasformazione digitale, l'ammodernamento tecnologico, la fornitura di pubblicazioni agli esercizi commerciali limitrofi, l'attivazione di punti vendita addizionali nonché la realizzazione di progetti di consegna a domicilio dei quotidiani e periodici, alle persone fisiche esercenti punti vendita esclusivi per la rivendita di giornali e riviste, non titolari di reddito da lavoro dipendente, è riconosciuto un contributo una tantum fino a 2.000 euro, entro il limite di 15 milioni di euro per l'anno 2022, che costituisce tetto di spesa. L'agevolazione di cui al presente comma è concessa nei limiti di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*».

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 15 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 3.

Misure per il sostegno delle imprese editoriali di giornali e periodici

1. In considerazione degli effetti economici derivanti dall'eccezionale incremento dei costi di produzione e al fine di sostenere la domanda di informazione, alle imprese editoriali di giornali e periodici, con almeno tre giornalisti inquadrati ai sensi dell'art. 1 del Contratto collettivo nazionale di lavoro giornalistico e in regola con l'adempimento degli obblighi contributivi e previdenziali, è riconosciuto, entro il limite massimo di 28 milioni di euro per l'anno 2022, che costituisce tetto di spesa, un contributo straordinario pari a 5 centesimi di euro per ogni copia cartacea di quotidiani e periodici venduti, anche mediante abbonamento, nel corso dell'anno 2021 a titolo oneroso in edicola o presso punti di vendita non esclusivi, ad esclusione delle copie cartacee oggetto di vendita in blocco. Il numero delle copie vendute è oggetto di certificazione.

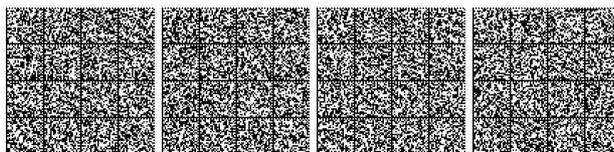
2. L'efficacia della disposizione di cui al comma 1 è subordinata, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 28 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 4.

Contributo per l'assunzione a tempo indeterminato di giovani professionisti con competenze digitali e la trasformazione dei contratti a tempo determinato

1. Ai datori di lavoro appartenenti alle imprese editoriali di quotidiani e periodici, anche di nuova costituzione, alle agenzie di stampa e alle emittenti televisive e radiofoniche locali che assumono giovani giornalisti e professionisti con età non superiore ai 35 anni in possesso di qualifica professionale, opportunamente attestata, acquisita nel campo della digitalizzazione editoriale, dell'informazione e documenti informatici, della comunicazione e sicurezza informatica, del servizio on-line e trasformazione digitale, anche nel settore dei media, è riconosciuto un contributo forfettario nella misura di 8.000 euro per ogni assunzione con contratto di lavoro a tempo indeterminato, perfezionatosi nel corso dell'anno 2022, escluse le assunzioni effettuate ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 69. Il contributo è riconosciuto entro il limite massimo di 3 milioni di euro per l'anno 2022 che costituisce tetto di spesa.

2. Al fine di promuovere la stabilità dell'occupazione, ai datori di lavoro appartenenti alle imprese editoriali di quotidiani e periodici, alle agenzie di stampa e alle

emittenti televisive e radiofoniche locali è, altresì, riconosciuto un contributo forfettario nella misura di 12.000 euro per la trasformazione, nel corso dell'anno 2022, di un contratto giornalistico a tempo determinato ovvero di collaborazione coordinata e continuativa in contratto a tempo indeterminato. Il contributo è riconosciuto entro il limite massimo di 9 milioni di euro per l'anno 2022 che costituisce tetto di spesa.

3. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse nei limiti di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*».

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 12 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 5.

Contributo a fondo perduto per gli investimenti in tecnologie innovative effettuati da emittenti televisive e radiofoniche nonché da imprese editoriali di quotidiani e periodici

1. Al fine di incentivare gli investimenti orientati all'innovazione tecnologica e alla transizione digitale nel settore dell'editoria radiofonica e televisiva, nonché delle imprese editoriali di quotidiani e periodici e delle agenzie di stampa, è riconosciuto un contributo per l'anno 2022 di 35 milioni di euro, che costituisce tetto di spesa, per l'erogazione di contributi destinati agli investimenti in tecnologie innovative per l'adeguamento delle infrastrutture e dei processi produttivi, finalizzate al miglioramento della qualità dei contenuti e della loro fruizione da parte dell'utenza.

2. Le risorse stanziate al comma 1, come di seguito ripartite, sono attribuite per le finalità e i soggetti di seguito indicati:

a) una quota, pari ad euro 10 milioni, è destinata agli investimenti dei fornitori di servizi di media audiovisivi (FSMA) nazionali titolari di Logical Channel Numbers (LCN), attribuiti secondo quanto previsto dalla delibera AGCOM 116/21/CONS, con esclusione dei soggetti a partecipazione pubblica e dei soggetti titolari di LCN destinati esclusivamente alla diffusione di programma di televendite;

b) una quota, pari ad euro 10 milioni, è destinata agli investimenti dei fornitori di servizi di media audiovisivi (FSMA) operanti in ambito locale che, all'esito delle procedure adottate in attuazione dell'art. 1 comma 1034 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, abbiano avuto accesso alla capacità trasmissiva nelle aree tecniche di cui alla delibera AGCOM/19/39/CONS;

c) una quota, pari ad euro 7,5 milioni, è destinata agli investimenti dei titolari di concessioni radiofoniche, dei fornitori di contenuti radiofonici digitali e dei consorzi di imprese editoriali operanti in tecnica DAB, previsti dalla delibera AGCOM 664/09/CONS;

d) una quota, pari ad euro 7,5 milioni, è destinata agli investimenti delle imprese editoriali di giornali e periodici.

3. Sono ammesse al contributo le spese, effettuate nel corso dell'anno 2022, riconducibili a:

i.) investimenti in apparati in bassa frequenza, compresi sistemi di collegamento da esterno per dirette televisive, destinati alla realizzazione dei programmi in HD o tecnologie superiori;

ii.) investimenti in *mixer* audio/video HD, telecamere HD/4K con eventuali ottiche HD, encoder HD per i collegamenti alla rete di trasmissione, matrici HD/4K, apparati e sistemi di storage per archivio di contenuti;

iii.) investimenti per l'applicazione delle tecnologie 5G *broadcast/multicast* e dell'intelligenza artificiale per la produzione e distribuzione dei contenuti;

iv.) investimenti per la produzione e distribuzione di contenuti in realtà virtuale, realtà aumentata e *mixed reality*;

v.) investimenti per piattaforme per l'accesso e la distribuzione dei contenuti digitali dei FSMA di cui al comma 2, lettera *a)* e lettera *b)*, ivi inclusa la modalità *on demand*;

vi.) investimenti in nuovi sistemi editoriali *web based* e di interfacce che stimolino l'interazione con l'utenza e consentano la produzione e distribuzione di contenuti in realtà aumentata;

vii.) investimenti relativi ad apparati in alta frequenza per le trasmissioni radiofoniche digitali;

viii.) investimenti per l'adeguamento, innovazione ed estensione delle reti di diffusione locali e nazionali T-DAB già in esercizio da parte dei consorzi operanti in tecnica DAB indicati al comma 2, lettera *c)* finalizzati a migliorare, in ogni condizione operativa e metereologica, la continuità di servizio delle reti radiofoniche digitali;

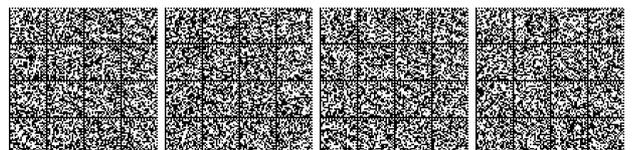
ix.) investimenti in infrastrutture di telecomunicazioni di lunga distanza ad alta velocità;

x.) investimenti in soluzioni per la fornitura di prodotti e servizi media e audiovisivi basati su tecnologie *cloud*;

xi.) investimenti in tecnologie per il telecontrollo degli apparati;

xii.) investimenti in ricerca e sviluppo relativi ai sistemi di diffusione radiofonica in tecnica digitale T DAB, in modalità *multichannel,* anche destinati al servizio EWS – *Warning Emergency System e Breake inn*, realizzati dai consorzi operanti in tecnica DAB indicati al comma 2, lettera *c)*;

xiii.) investimenti in applicativi di intelligenza artificiale e tecnologie emergenti per il contrasto alla disinformazione;

xiv.) investimenti in software per editoria che consentano l'automatizzazione dei processi e la gestione e distribuzione elettronica dei contenuti;

xv.) investimenti in tecnologie volte a garantire un adeguato presidio delle *cybersecurity* al fine di garantire la business *continuity* e evitare danni reputazionali;

xvi.) investimenti in infrastrutture tecnologiche datacenter e in *cloud* per incrementare l'efficienza, la facilità d'uso e l'accessibilità dei prodotti editoriali;

xvii.) investimenti in *software* che consentano di veicolare i contenuti editoriali e i format su canali diversi di distribuzione per raggiungere nuovi *target*;

xviii.) investimenti in nuove tecnologie per la produzione, diffusione e gestione di contenuti editoriali multimediali o altri formati digitali in linea con le evoluzioni del mercato.

4. I contributi contemplati dai precedenti commi non sono cumulabili con altri benefici economici concessi per le medesime iniziative da leggi statali e regionali. Gli investimenti realizzati con il contributo del Fondo non verranno valutati ai fini dell'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 146/2017.

5. L'efficacia della disposizione di cui al presente articolo è subordinata, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 35 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 6.

Modalità per la fruizione dei contributi

1. Le modalità per la fruizione dei contributi di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5 del presente decreto sono definite con provvedimento del Capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri da adottarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento stesso.

2. I contributi di cui agli articoli precedenti sono riconosciuti previa presentazione di istanza al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, da presentarsi secondo le modalità ed entro i termini stabiliti nel provvedimento di cui al comma 1.

3. Nel caso di insufficienza delle risorse, rispettivamente disponibili per ciascuna delle misure previste agli articoli 2, 3, 4 e 5, in relazione alle istanze ammesse, si procede alla ripartizione delle stesse tra i beneficiari in misura proporzionale al contributo spettante.

Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Roma, 28 settembre 2022

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato con delega in materia di informazione ed editoria
MOLES

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 2 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2733

22A06560

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2022.

Conferimento dell'incarico per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa al Ministro senza portafoglio sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI.

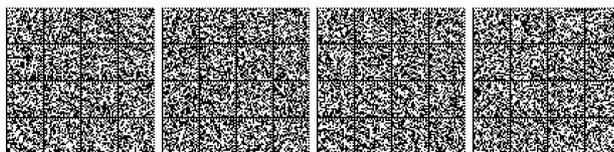
IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, concernente, tra l'altro, la nomina della sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI a Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022 recante conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI è stato conferito l'incarico per le riforme istituzionali;

Ritenuto altresì di dover conferire al Ministro senza portafoglio sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI, anche l'incarico per la semplificazione normativa;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Al Ministro senza portafoglio sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI, è conferito il seguente incarico: le riforme istituzionali e la semplificazione normativa.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 10 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2831

22A06589

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2022.

Conferimento dell'incarico per la protezione civile e le politiche del mare al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano MUSUMECI, detto Nello.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, concernente, tra l'altro, la nomina del sen. Sebastiano MUSUMECI, detto Nello, a Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, recante conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio;

Ritenuto altresì di dover ridefinire l'incarico del Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano MUSUMECI, detto Nello;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano MUSUMECI, detto Nello, è conferito il seguente incarico: la protezione civile e le politiche del mare.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 10 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri: MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2844

22A06599

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2022.

Conferimento dell'incarico per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR al Ministro senza portafoglio on. Raffaele FITTO.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, concernente, tra l'altro, la nomina dell'on. Raffaele FITTO a Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022 recante conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio, con il quale al Ministro senza portafoglio on. Raffaele FITTO è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR;

Ritenuto altresì di dover conferire al Ministro senza portafoglio on. Raffaele FITTO anche l'incarico per il Sud;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Al Ministro senza portafoglio on. Raffaele FITTO è conferito il seguente incarico: per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 10 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri: MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2843

22A06600

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 novembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, con godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.962 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 13 ottobre 2022, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,50% con godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026;

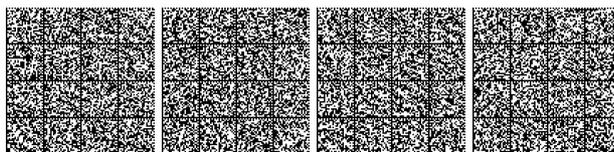
Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, avente godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 gennaio 2023, sarà pari allo 0,855978% lordo, corrispondente a un periodo di novanta giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 novembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 novembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventinove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2026, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A06564

DECRETO 11 novembre 2022.

Riapertura dell'emissione della seconda e terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali («BTP *Green*») 4%, con godimento 30 aprile 2022 e scadenza 30 aprile 2035.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determina, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal diret-

tore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.962 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 7 settembre 2022, modificato dal decreto di rettifica del 9 settembre 2022, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali («BTP *Green*») 4%, con godimento 30 aprile 2022 e scadenza 30 aprile 2035;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali («BTP *Green*»);

Visto il Quadro di riferimento per l'emissione di titoli di Stato *green* pubblicato in data 25 febbraio 2021 (di seguito *Green Bond Framework*), redatto in conformità ai «*Green Bond Principles* (GBP)» del 14 giugno 2018 elaborati dall'ICMA, che individua gli obiettivi ambientali perseguiti e disciplina la selezione e la tracciabilità, nonché le categorie delle spese eleggibili, l'utilizzo dei proventi dell'emissione, il monitoraggio delle spese, l'impatto ambientale delle medesime, nonché la rendicontazione dell'allocazione dei proventi;

Considerato che l'ammontare pari ai proventi della presente emissione è destinato al finanziamento e/o al rifinanziamento di misure a sostegno di programmi di spesa orientati al contrasto ai cambiamenti climatici, alla riconversione energetica, all'economia circolare, alla protezione dell'ambiente e alla coesione sociale e territoriale, conformemente a quanto disposto dalla «legge di bilancio 2020», e successive modifiche, nonché a quanto indicato nel *Green Bond Framework*;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali («BTP *Green*») 4%, avente godimento 30 aprile 2022 e scadenza 30 aprile 2035. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4%, pagabile in due semestralità posticipate, il 30 aprile ed il 30 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 novembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 novembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sedici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni.

Art. 5.

Il 15 novembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2035, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2035, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Art. 7.

I proventi netti saranno destinati al finanziamento delle spese *green* statali con positivo impatto ambientale come previsto dalla «legge di bilancio per il 2020» e conformemente ai criteri di cui alla sezione 4 del *Green Bond Framework*. Inoltre, le spese green finanziate tramite i ricavi netti contribuiranno alla realizzazione degli obiettivi ambientali così come delineati dalla Tassonomia europea basata sul regolamento (UE) 2020/852 delle attività sostenibili e al raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo sostenibile 2030 (OSS) enunciati nello stesso *Green Bond Framework*.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A06565

DECRETO 11 novembre 2022.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determina, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.962 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, avente godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 dicembre 2022, sarà pari allo 0,315574% lordo, corrispondente a un periodo di trenta giorni su un semestre di centottantatré giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 novembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 novembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni.

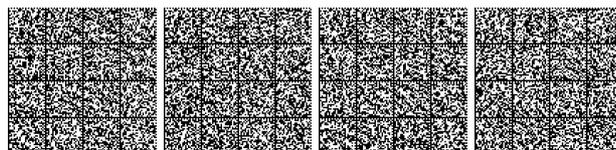
Art. 5.

Il 15 novembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A06566

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 febbraio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «E! 113749 LPCVD» nell'ambito del programma Eurostars CoD 12 Call 2019. (Decreto n. 1600/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (GURI n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in G.U.R.I. del 26.03.2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo Regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

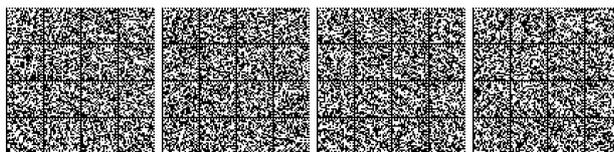
Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - GU. n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23/03/2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di pre-

sentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art .18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

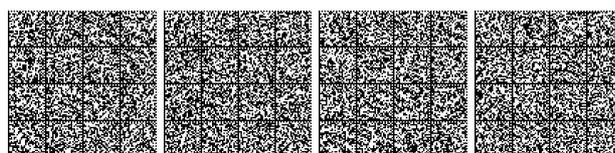
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul Conto n. 5944;

Vista l'iniziativa internazionale Eurostars, istituita con la decisione n. 553/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativa alla partecipazione dell'Unione a un programma di ricerca e sviluppo avviato congiuntamente da più Stati membri a sostegno delle piccole e medie imprese che svolgono attività di ricerca e sviluppo;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'Eurostars Call 2019 - C.o.D. 12 con scadenza il 12 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 700.000,00, giusta nota protocollo n. 11652 del 13 giugno 2019, successivamente incrementato a euro 982.427,21, con decisione del DGR, dott. Vincenzo Di Felice, comunicata con email del 7 gennaio 2020;

Considerato che per il bando lanciato dall'Eurostars Call 2019 - C.o.D. 12, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 12 giugno 2019 prot. MUR n. 1228;

Vista la decisione finale dell'Eurostars-2 comunicata con lettera del 13 gennaio 2020 che ha approvato la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «E! 113749 LPCVD *Development of LPCVD system for production of poly-crystalline source material for use in the FSGP-M process*», avente come obiettivo lo sviluppo di un sistema LPCVD per la produzione di SiC policristallino come sorgente per il processo FSGP-M, e con un costo complessivo pari a euro 786.870,32;

Vista la nota prot. MUR n. 5864 del 15 aprile 2020, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «E! 113749 LPCVD»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «E! 113749 LPCVD» figura il seguente proponente italiano: LPE S.p.a.

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «E! 113749 LPCVD»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 8094145 del 2 febbraio 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 16933328 del 2 febbraio 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «E! 113749 LPCVD» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2020 e la sua durata è di quarantadue mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 199.094,87 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del conto corrente di contabilità speciale n. 6319 - IGRUE;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2019, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

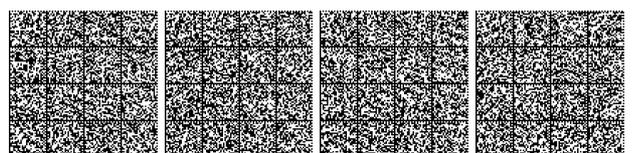
Roma, 3 febbraio 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 484

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

22A06458

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 settembre 2022.

Assegnazione delle risorse a valere sul Fondo finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto l'art. 1, comma 14, della citata legge n. 160 del 2019 che prevede che «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo da ripartire con una dotazione di 435 milioni di euro per l'anno 2020, di 880 milioni di euro per l'anno 2021, di 934 milioni di euro per l'anno 2022, di 1.045 milioni di euro per l'anno 2023, di 1.061 milioni di euro per l'anno 2024, di 1.512 milioni di euro per l'anno 2025, di 1.513 milioni di euro per l'anno 2026, di 1.672 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2027 al 2032 e di 1.700 milioni di euro per ciascuno degli anni 2033 e 2034.»;

Visto l'art. 1, comma 15, della citata legge n. 160 del 2019, che stabilisce che «Il fondo di cui al comma 14 è finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese, anche in riferimento all'economia circolare, alla decarbonizzazione dell'economia, alla riduzione delle emissioni, al risparmio energetico, alla sostenibilità ambientale e, in generale, ai programmi di investimento e ai progetti a carattere innovativo, anche attraverso contributi ad imprese, a elevata sostenibilità e che tengano conto degli impatti sociali.»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 24, della citata legge n. 160 del 2019, «Il fondo di cui al comma 14 è ripartito con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri interessati, sulla base di programmi settoriali presentati dalle amministrazioni centrali dello Stato per le materie di competenza.»;

Visto l'art. 1, comma 25, della richiamata legge n. 160 del 2019, il quale stabilisce che: «Ai fini del monitoraggio degli interventi finanziati dal fondo di cui al comma 14, anche in relazione all'effettivo utilizzo delle risorse assegnate, ciascun Ministero, entro il 15 settembre di ogni anno, illustra, in una apposita sezione della relazione di cui all'art. 1, comma 1075, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, lo stato dei rispettivi investimenti e dell'utilizzo dei finanziamenti con indicazione delle principali criticità riscontrate nell'attuazione degli interventi, sulla base dei dati rilevati attraverso il sistema di monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, nonché delle risultanze del più recente rendiconto generale dello Stato»;

Vista la nota prot. n. 12063 del 24 luglio 2020 con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze chiede di «acquisire le proposte degli interventi che ciascuna amministrazione intende realizzare nell'ambito dei settori di propria competenza, secondo un quadro di complessiva coerenza con le dotazioni complessive e annuali comunicate in sede di Consiglio dei ministri n. 57 del 22 luglio 2020» e di trasmettere «la loro articolazione finanziaria, in coerenza con le dotazioni annuali (di competenza e di cassa) indicate nella allegata tabella», indicando per il Ministero della salute un importo complessivo pari ad euro 611.600.000,00;

Vista la nota prot. n. 11993 del 20 agosto 2020 dell'Ufficio di Gabinetto di questo Ministero che comunica al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco degli interventi riferiti al settore dell'edilizia sanitaria per un importo complessivo pari ad euro 602.656.578,00, da finanziare con i fondi di cui all'art. 1, comma 14, della legge del 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2020, registrato alla Corte dei conti, con osservazioni, il 2 febbraio 2021 al n. 243 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 41 del 18 febbraio 2021, con il quale si dispone, tra l'altro, la ripartizione del citato fondo e viene assegnata al Ministero della salute la somma complessiva pari ad euro 611.600.000,00, per gli anni dal 2020 al 2034, per interventi di ricerca e di edilizia sanitaria;

Vista la nota prot. n. 2461 del 15 febbraio 2021 con la quale il Ministero della salute comunica al Ministero dell'economia e delle finanze il piano di finanziamento degli interventi di edilizia sanitaria aggiornato in coerenza con il riparto annuale di cui al summenzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020;

Visto il DMT n. 35546, registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2021, numero foglio 530, con il quale vengono istituiti, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, sul capitolo 7112, per il periodo dal 2020 al 2034, i seguenti piani:

piano di gestione 4 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di edilizia sanitaria - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» con una dotazione complessiva di euro 221.126.118;

piano di gestione 5 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di sostenibilità ambientale ed efficientamento energetico - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» con una dotazione complessiva di euro 381.530.460;

Visto l'art. 11, comma 2-*bis*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, così come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, in materia di codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Considerato che sono in corso interlocuzioni con le regioni volte all'individuazione dei piani dei fabbisogni suddivisi per piani di gestione pag. 4 e pag. 5 per un im-

porto complessivo pari ad euro 602.656.578,00 nel rispetto delle dotazioni annuali, assegnate dall'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, ripartite sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario nazionale *standard* per l'anno 2021;

Considerato che ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le risorse non vengono assegnate alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Ritenuto di dover ripartire alle regioni, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario nazionale *standard* per l'anno 2021, al netto di quelle relative alle Province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse assegnate dall'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2020, in coerenza con le relative dotazioni annuali, per un importo complessivo di euro 602.656.578,00, per gli anni dal 2020 al 2034, e suddivise secondo le finalità previste dal piano di gestione 4 - «Somme da destinare al finanziamento di interventi di edilizia sanitaria - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» con una dotazione complessiva di euro 221.126.118,00 e dal piano di gestione 5 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di sostenibilità ambientale ed efficientamento energetico - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» con una dotazione complessiva di euro 381.530.460,00;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 14 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 14, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono ripartite alle regioni, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2021, al netto di quelle relative alle Province autonome di Trento e Bolzano, le risorse assegnate dall'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, in coerenza con le dotazioni annuali per gli anni dal 2020 al 2034 e suddivise per le finalità previste dal piano di gestione 4 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di edilizia sanitaria - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» con una dotazione complessiva di euro 221.126.118,00 e dal piano di gestione 5 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di sostenibilità ambientale ed efficientamento energetico - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» con una dotazione complessiva di euro 381.530.460,00 come dall'allegata «tabella A», che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Modalità di erogazione

1. Le regioni presentano al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, uno specifico programma di utilizzo delle risorse assegnate.

2. Il programma riporta gli interventi da realizzare identificati dal Codice unico di progetto (CUP), ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e deve contenere:

ubicazione, denominazione e tipologia della struttura oggetto di intervento;

breve descrizione dell'intervento;

quadro finanziario coerente con le dotazioni annuali per gli anni dal 2020 al 2034 e suddiviso per le finalità previste dal piano di gestione 4 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di edilizia sanitaria - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» e dal piano di gestione 5 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di sostenibilità ambientale ed efficientamento energetico - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14»;

3. Il programma di cui al comma 1, le modalità di erogazione delle risorse ripartite e la relativa documentazione necessaria, saranno regolati da specifici accordi, ai sensi dell'art. 15, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, tra la Direzione generale della programmazione sanitaria e i legali rappresentanti regionali, secondo le dotazioni annuali stabilite nella «tabella A» per gli anni dal 2020 al 2034 e in relazione alle finalità previste dal piano di gestione 4 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di edilizia sanitaria - riparto fondo investimenti 2020 - comma 14» e dal piano di gestione 5 «Somme da destinare al finanziamento di interventi di sostenibilità ambientale ed efficientamento energetico - riparto fondo investimenti 2020- comma 14»;

Art. 3.

Monitoraggio

1. Il monitoraggio degli interventi avviene ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» attraverso l'implementazione della Banca dati delle amministrazioni pubbliche istituita ai sensi dell'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. Al fine di garantire il monitoraggio della spesa effettuata, gli interventi finanziati sono identificati dal Codice unico del progetto (CUP) e dal Codice identificativo di gara (CIG), ove previsti dalla normativa vigente.

3. Per i progetti di edilizia sanitaria il monitoraggio degli interventi avverrà anche attraverso l'Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità, fermo restando il principio di unicità dell'invio di cui all'art. 3, comma 1, lett. ggggg-*bis*), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 31 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2765

ALLEGATO

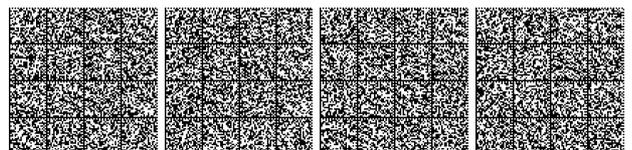



TABELLA A - RIPARTO DELLE RISORSE A VALERE SUL FONDO FINALIZZATO AL RILANCIO DEGLI INVESTIMENTI DELLE AMMINISTRAZIONI CENTRALI DELLO STATO E ALLO SVILUPPO DEL PAESE - ARTICOLO 1, COMMA 14 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2019, N. 160

PG 4	Somme da destinare al finanziamento di interventi di edilizia sanitaria

Regioni	PG4 Importo	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
Abruzzo	4.923.150,50	390.507,73	548.519,62	365.467,13	761.241,41	310.625,86	800.564,19	758.132,31	266.814,17	223.025,66	137.675,02	16.389,88	17.209,38	22.945,83	40.974,70	263.057,61
Basilicata	2.093.439,15	166.053,05	233.243,42	155.405,20	323.697,72	132.085,41	340.418,68	322.375,65	113.455,65	94.835,75	58.542,65	6.969,36	7.317,83	9.757,10	17.423,40	111.858,27
Calabria	7.077.560,91	561.397,07	788.556,23	525.398,50	1.094.366,80	446.558,24	1.150.897,54	1.089.897,13	383.574,21	320.623,49	197.922,71	23.562,23	24.740,34	32.987,11	58.905,56	378.173,75
Campania	20.872.391,77	1.655.612,68	2.325.526,37	1.549.449,51	3.227.390,46	1.316.942,20	3.394.104,93	3.214.208,99	1.131.196,36	945.548,78	583.692,67	69.487,23	72.961,58	97.282,08	173.718,02	1.115.269,90
Puglia	14.812.913,78	1.174.970,66	1.650.401,26	1.099.627,79	2.290.444,58	934.619,83	2.408.760,06	2.281.089,84	802.797,99	671.045,89	414.240,46	49.314,34	51.780,06	69.040,05	123.285,83	791.495,15
Molise	1.151.395,22	91.329,47	128.284,29	85.473,13	178.034,31	72.647,21	187.230,88	177.307,18	62.400,81	52.159,83	32.198,56	3.833,16	4.024,82	5.366,42	9.582,90	61.522,25
Sardegna	6.156.322,75	488.323,82	685.915,21	457.010,93	951.920,49	388.432,78	1.001.093,00	948.032,61	333.646,95	278.890,10	172.160,46	20.495,29	21.520,06	28.693,40	51.238,22	328.949,43
Sicilia	18.137.327,21	1.438.665,45	2.020.795,37	1.346.413,63	2.804.481,51	1.144.373,48	2.949.350,15	2.793.027,31	982.967,30	821.646,50	507.207,08	60.381,80	63.400,89	84.534,49	150.954,46	969.127,80
Toscana	14.202.042,58	1.126.515,93	1.582.340,20	1.054.280,13	2.195.988,71	896.076,95	2.309.424,97	2.187.019,75	769.691,32	643.372,56	397.157,56	47.280,66	49.644,69	66.192,91	118.201,63	758.854,60
Umbria	3.348.433,86	265.600,11	373.070,39	248.568,98	517.751,09	211.269,22	544.496,10	515.636,46	181.471,11	151.688,78	93.638,35	11.147,42	11.704,79	15.606,39	27.868,55	178.916,13
Lazio	21.599.110,43	1.713.256,51	2.406.494,74	1.603.397,03	3.339.759,23	1.362.794,46	3.512.278,23	3.326.118,82	1.170.581,47	978.470,16	604.015,23	71.906,58	75.501,90	100.669,17	179.766,40	1.154.100,49
Marche	5.791.056,87	459.350,67	645.218,60	429.895,64	895.441,30	365.386,36	941.696,33	891.784,10	313.851,07	262.343,04	161.945,86	19.279,27	20.243,23	26.990,97	48.198,16	309.432,26
V.d'Aosta	476.093,86	37.764,10	53.044,66	35.342,54	73.615,94	30.039,11	77.418,66	73.315,28	25.802,30	21.567,72	13.313,88	1.584,99	1.664,23	2.218,98	3.962,46	25.439,02
Veneto	18.452.134,39	1.463.636,18	2.055.870,05	1.369.783,15	2.853.158,53	1.164.236,22	3.000.541,62	2.841.505,52	1.000.028,53	835.907,71	516.010,61	61.429,84	64.501,33	86.001,74	153.574,55	985.948,82
Emilia-Romagna	16.989.897,81	1.347.650,55	1.892.952,94	1.261.234,89	2.627.060,41	1.071.976,49	2.762.764,16	2.616.330,84	920.781,42	769.666,33	475.119,43	56.561,84	59.389,93	79.186,55	141.404,56	907.817,46
Friuli-Venezia Giu	4.668.311,68	370.293,74	520.126,40	346.549,32	721.837,00	294.546,82	759.124,29	718.888,83	253.002,97	211.481,10	130.548,49	15.541,49	16.318,56	21.758,08	38.853,71	249.440,87
Liguria	6.000.394,96	475.955,52	668.542,30	445.435,73	927.810,17	378.594,53	975.737,25	924.020,77	325.196,32	271.826,35	167.799,96	19.976,19	20.975,00	27.966,65	49.940,45	320.617,78
Lombardia	37.776.350,84	2.996.446,51	4.208.904,33	2.804.304,79	5.841.162,61	2.383.496,39	6.142.894,40	5.817.305,85	2.047.320,26	1.711.321,97	1.056.408,84	125.762,96	132.051,10	176.068,08	314.407,33	2.018.495,41
Piemonte	16.597.789,43	1.316.548,24	1.849.265,64	1.232.126,96	2.566.430,71	1.047.236,44	2.699.002,56	2.555.948,77	899.530,79	751.903,27	464.154,19	55.256,45	58.019,27	77.359,01	138.141,10	886.866,01
	221.126.118,00	**17.539.878,00**	**24.637.072,00**	**16.415.165,00**	**34.191.593,00**	**13.951.938,00**	**35.957.798,00**	**34.051.946,00**	**11.984.111,00**	**10.017.325,00**	**6.183.752,00**	**736.161,00**	**772.969,00**	**1.030.625,00**	**1.840.402,00**	**11.815.383,00**

PG 5	Somme da destinare ad interventi di sostenibilità ambientale ed efficientamento energetico

Regioni	PG5 Importo	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
Abruzzo	8.494.391,75	716.012,75	999.425,82	663.791,15	1.389.460,38	544.311,50	1.301.156,82	1.232.268,72	427.822,43	364.743,77	236.360,08	28.138,10	29.545,01	39.393,35	70.345,27	451.616,58
Basilicata	3.612.014,76	304.465,43	424.979,32	282.259,58	590.831,17	231.454,03	553.282,42	523.989,59	181.920,14	155.097,61	100.505,85	11.964,98	12.563,23	16.750,98	29.912,46	192.037,97
Calabria	12.211.606,19	1.029.345,72	1.436.782,63	954.271,52	1.997.499,46	782.506,61	1.870.553,55	1.771.519,47	615.040,98	524.358,59	339.793,16	40.451,56	42.474,14	56.632,20	101.128,93	649.247,65
Campania	36.013.173,40	3.035.637,18	4.237.206,91	2.814.236,33	5.890.813,50	2.307.685,46	5.516.438,07	5.224.377,28	1.813.813,61	1.546.382,73	1.002.081,93	119.295,46	125.260,24	167.013,69	298.238,71	1.914.692,29
Puglia	25.558.165,00	2.154.359,33	3.007.100,55	1.997.233,51	4.180.647,50	1.637.739,76	3.914.957,25	3.707.684,82	1.287.244,17	1.097.451,33	711.166,86	84.662,72	88.895,86	118.527,83	211.656,83	1.358.836,69
Molise	1.986.614,48	167.456,52	233.739,37	155.243,27	324.958,18	127.300,12	304.306,31	288.195,20	100.056,40	85.303,96	55.278,40	6.580,76	6.909,80	9.213,07	16.451,91	105.621,22
Sardegna	10.622.104,13	895.362,76	1.249.766,37	830.060,46	1.737.498,49	680.653,02	1.627.076,26	1.540.932,78	534.985,26	456.106,39	295.564,58	35.186,26	36.945,57	49.260,77	87.965,66	564.739,48
Sicilia	31.294.099,76	2.637.855,09	3.681.974,21	2.445.466,04	5.118.896,44	2.005.292,29	4.793.578,21	4.539.788,31	1.576.136,14	1.343.748,72	870.771,69	103.663,29	108.846,46	145.128,64	259.158,27	1.663.795,93
Toscana	24.504.169,33	2.065.515,49	2.883.090,43	1.914.869,40	4.008.241,37	1.570.200,85	3.753.507,95	3.554.783,25	1.234.159,38	1.052.193,43	681.838,98	81.171,30	85.229,87	113.639,85	202.928,29	1.302.799,49
Umbria	5.777.379,55	486.989,25	679.749,94	451.471,22	945.028,23	370.208,27	884.969,40	838.115,82	290.979,35	248.077,00	160.758,05	19.137,86	20.094,76	26.793,01	47.844,66	307.162,71
Lazio	37.267.052,00	3.141.329,63	4.384.734,68	2.912.220,22	6.095.915,25	2.388.032,66	5.708.505,11	5.406.275,57	1.876.965,56	1.600.223,48	1.036.971,64	123.449,00	129.621,45	172.828,64	308.622,55	1.981.356,55
Marche	9.991.875,28	842.239,25	1.175.615,45	780.811,46	1.634.409,53	640.268,63	1.530.538,86	1.449.506,42	503.243,61	429.044,76	278.028,20	33.098,59	34.753,52	46.338,04	82.746,50	531.232,46
V.d'Aosta	821.451,18	69.242,10	96.649,60	64.192,00	134.367,93	52.637,71	125.828,53	119.166,70	41.372,62	35.272,59	22.857,23	2.721,10	2.857,15	3.809,54	6.802,75	43.673,64
Veneto	31.837.267,28	2.683.639,99	3.745.881,75	2.487.911,67	5.207.744,45	2.040.097,88	4.876.779,71	4.618.584,81	1.603.492,93	1.367.071,98	885.885,56	105.462,56	110.735,69	147.647,62	263.656,45	1.692.674,22
Emilia-Romagna	29.314.327,88	2.470.975,35	3.449.039,92	2.290.757,49	4.795.057,53	1.878.430,64	4.490.320,04	4.252.585,76	1.476.424,37	1.258.738,57	815.683,69	97.105,20	101.960,46	135.947,31	242.763,03	1.558.538,51
Friuli-Venezia Giu	8.054.693,48	678.949,53	947.692,18	629.431,09	1.317.537,24	516.136,11	1.233.804,57	1.168.482,35	405.676,90	345.863,41	224.125,29	26.681,58	28.015,66	37.354,22	66.703,96	428.239,39
Liguria	10.353.066,70	872.684,94	1.218.112,20	809.036,63	1.693.491,00	663.413,39	1.585.865,56	1.501.903,92	521.435,12	444.554,09	288.078,50	34.295,06	36.009,81	48.013,09	85.737,66	550.435,72
Lombardia	65.179.222,80	5.494.113,78	7.668.800,81	5.093.406,65	10.661.616,54	4.176.614,58	9.984.045,06	9.455.452,50	3.282.769,90	2.798.754,32	1.813.639,71	215.909,48	226.704,96	302.273,34	539.773,79	3.465.347,36
Piemonte	28.637.785,04	2.413.947,92	3.369.439,83	2.237.889,29	4.684.392,81	1.835.078,50	4.386.688,34	4.154.440,70	1.442.350,10	1.229.688,25	796.858,60	94.864,12	99.607,32	132.809,79	237.160,33	1.522.569,13
	381.530.460,00	**32.160.122,00**	**44.889.782,00**	**29.814.559,00**	**62.408.407,00**	**24.448.062,00**	**58.442.202,00**	**55.348.054,00**	**19.215.889,00**	**16.382.675,00**	**10.616.248,00**	**1.263.839,00**	**1.327.031,00**	**1.769.375,00**	**3.159.598,00**	**20.284.617,00**

22A06462

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2022.

Disposizioni nazionali in materia di fondi di esercizio e programmi operativi delle organizzazioni di produttori e loro associazioni del settore delle patate.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013, in particolare l'art. 42, lettera *f)*, che stabilisce come ambiti di applicazione del regolamento anche i settori comprendenti i prodotti elencati nell'allegato VI, tra i quali le patate;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Considerato che nel Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al Titolo V, capo II, del regolamento (UE) 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2290 e inviato, in data 31 dicembre 2021, a norma del medesimo regolamento, mediante il sistema elettronico per lo scambio sicuro di informazioni denominato «SFC2021», alla Commissione europea UE per la prevista approvazione, è stato deciso dalla autorità italiane di destinare parte del 3% delle risorse dei pagamenti diretti al settore delle patate;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed in particolare l'art. 4, che consente di adottare con decreto provvedimenti amministrativi direttamente conseguenti a norme comunitarie di settore;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e successive modifiche e integrazioni, concernente orientamento e modernizzazione del settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, che detta norme in materia di regolazione dei mercati, e in particolare l'art. 3, comma 1, relativo alle forme giuridiche societarie che le organizzazioni di produttori devono assumere ai fini del relativo riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 3 febbraio 2016, n. 387, concernente disposizioni nazionali in materia di riconoscimento, controllo, sospensione e revoca delle organizzazioni di produttori, ai sensi dell'art. 152 e seguenti del regolamento (UE) n. 1308/2013;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo 31 gennaio 2019, n. 1108, concernente «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento, controllo, sospensione e revoca delle associazioni di organizzazioni di produttori ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e successive modificazioni ed integrazioni e del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102 e di modifica del decreto ministeriale n. 387 del 3 febbraio 2016»;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 14 settembre 2022;

Decreta:

TITOLO I

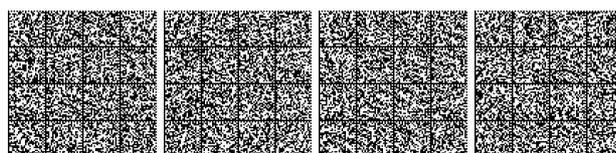
GESTIONE DEI FONDI DI ESERCIZIO E DEI PROGRAMMI OPERATIVI

Art. 1.

Definizioni

1. Fatte salve le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e all'art. 3 del regolamento (UE) 2021/2115, ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «AGEA»: l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura;

c) «Organismo pagatore»: l'organismo pagatore competente per territorio, riconosciuto ai sensi delle vigenti norme nazionali e Agea organismo pagatore;

d) «Regione»: la regione o la provincia autonoma nel cui territorio l'organizzazione di produttori o l'associazione di organizzazioni di produttori realizza il maggior valore di produzione commercializzata;

e) «SIAN»: portale di erogazione dei servizi digitali del sistema informativo agricolo nazionale;

f) «OP», «AOP»: rispettivamente le organizzazioni di produttori riconosciute e le associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute a norma del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 in applicazione del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 3 febbraio 2016, n. 387 e successive modifiche e integrazioni;

g) «Regolamento di base»: il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

h) «Regolamento delegato»: il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021;

i) «Ente caritativo»: qualsiasi organismo riconosciuto e autorizzato a svolgere l'attività di cui all'art. 47, paragrafo 2, lettera *f)*, del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

j) «VPC»: il valore della produzione commercializzata determinato conformemente agli articoli 30 e 31 del regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021;

k) «intervento»: strumento di sostegno con specifiche condizioni di ammissibilità definito all'art. 3, comma 3 del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

l) «socio produttore»: una persona fisica o giuridica costituita da produttori che è socia di un'organizzazione di produttori o di un'associazione di organizzazione di produttori;

m) «tipo di spesa»: un'azione o un investimento o un'operazione legata ad un intervento pertinente previsto nel Piano strategico della PAC, come definito all'art. 22 del regolamento delegato (UE) 2022/126.

Art. 2.

Riconoscimento delle OP e AOP

1. Le regioni riconoscono le organizzazioni di produttori per il prodotto patate ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 3 febbraio 2016, n. 387, così come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo 31 gennaio 2019, n. 1108.

2. Il Ministero e le regioni riconoscono le associazioni di organizzazioni di produttori ai sensi del decreto ministeriale 31 gennaio 2019, n. 1108.

Art. 3.

Periodo di riferimento, Fondo di esercizio e valore della produzione commercializzata

1. Il periodo di riferimento corrisponde all'ultimo esercizio contabile approvato precedente alla data di presentazione del programma operativo.

2. Il fondo di esercizio previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) 2021/2115 è calcolato ogni anno sulla base del VPC ottenuto nel periodo di riferimento dalla compagine sociale, comunicata al momento della presentazione del programma operativo e presente al primo gennaio dell'anno successivo.

3. Il fondo di esercizio è gestito mediante un conto corrente dedicato destinato esclusivamente a tutte le operazioni finanziarie inerenti al programma operativo, al fine anche di consentire agli organi di controllo e ai revisori esterni l'agevole identificazione e verifica delle entrate e delle uscite.

4. Entro il 15 febbraio di ogni anno le OP comunicano alle regioni e all'organismo pagatore attraverso il portale SIAN:

a) la compagine sociale presente al 1° gennaio dello stesso anno;

b) la compagine sociale presente nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre dell'anno precedente.

Successivamente al 15 febbraio le OP possono aggiornare sul portale SIAN la propria compagine sociale a seguito di nuove adesioni e recessi.

5. Le regioni hanno facoltà di chiedere alle OP e alle AOP di ottenere la certificazione per il VPC, riassunto sulla base dello schema di prospetto riportato al capitolo 4 dell'allegato I al presente decreto, ai sensi della vigente normativa in materia contabile. Tale certificazione può essere inserita nella nota integrativa al bilancio o presentata separatamente, al più tardi in allegato alla domanda di aiuto a saldo.

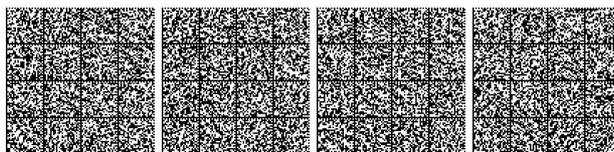
6. Il valore della produzione commercializzata nel periodo di riferimento deve essere verificato dalla regione nel contesto dell'istruttoria per l'approvazione del programma operativo e, annualmente, in occasione dell'approvazione delle sue modifiche annuali.

7. Il valore della produzione commercializzata deve essere comprovato da documentazione contabile.

8. Solo i produttori in regola con la tenuta del fascicolo aziendale sono considerati ai fini del calcolo del VPC.

Art. 4.

Programmi operativi e modifiche per le annualità successive

1. Le OP e le AOP riconosciute presentano la domanda per l'approvazione del programma operativo poliennale, di durata da tre a cinque anni, alla regione come definita all'art. 1, lettera *d)* del presente decreto, entro il 30 settembre dell'anno precedente a quello di realizzazione del programma stesso, completa degli allegati tecnici. Limitatamente alla presentazione dei programmi operativi per il 2023, la domanda è presentata entro il 20 ottobre 2022 e inserita nel sistema operativo di cui all'art. 16 entro il 15 novembre successivo.

2. Il programma operativo può essere presentato contestualmente alla domanda di riconoscimento; in tal caso la sua approvazione è condizionata all'ottenimento del riconoscimento entro i termini previsti.

3. I tipi di intervento e gli interventi ammissibili nei programmi operativi dovranno essere conformi a quanto previsto dal Piano strategico nazionale. Con circolare del Ministero sono adottate le procedure operative, i valori massimi e gli importi forfettari per talune tipologie di spese ammissibili.

4. La domanda di modifica dei programmi operativi, relativamente agli anni successivi, è presentata alla regione competente entro il 30 settembre di ciascun anno, completa degli allegati tecnici che ne evidenziano in maniera esaustiva i motivi, la natura e le implicazioni.

5. Le modifiche concernenti gli anni successivi, di cui al comma 4, concernono, in particolare:

a) la modifica del contenuto del programma operativo;

b) la predisposizione del programma esecutivo annuale per l'anno successivo e l'adeguamento del Fondo di esercizio;

c) la modifica della durata del programma operativo, può essere estesa o ridotta coerentemente alla durata stabilita all'art. 50, paragrafo 2 del regolamento di base.

6. Le regioni, svolte le opportune verifiche e i controlli di cui all'art. 14 del presente decreto, assumono una specifica decisione in merito ai programmi operativi e alle modifiche per l'anno successivo, rigettandoli o approvandoli, eventualmente previo loro adeguamento.

7. Le regioni comunicano al più tardi entro il 20 gennaio dell'anno successivo l'approvazione del programma di cui al comma 6 al Ministero, all'OP/AOP e all'organismo pagatore, anche per posta elettronica certificata, e il Fondo di esercizio approvato per l'anno considerato.

Art. 5.

Modifiche in corso d'anno

1. Le OP/AOP possono presentare una sola domanda di modifica del programma esecutivo annuale al più tardi entro il 31 luglio di ciascun anno. Le modifiche devono essere corredate degli allegati tecnici che ne evidenziano in maniera esaustiva i motivi, la natura e le implicazioni.

2. Si ha modifica in corso d'anno quando si effettua:

a) attuazione parziale dei programmi:

l'attuazione parziale, fatte salve le cause di forza maggiore che dovranno essere accertate dalle regioni, non può comportare la riduzione di oltre il 30% della spesa complessiva approvata per l'annualità in corso. In tal caso, l'organizzazione di produttori o l'associazione di organizzazioni di produttori perde il diritto al pagamento dell'aiuto ed eventuali anticipazioni e acconti erogati sono recuperati;

b) modifica del contenuto dei programmi operativi con:

inserimento o sostituzione tipi di intervento e/o interventi;

variazione in aumento dell'importo di spesa di un tipo di obiettivo che eccede il 25% del corrispondente importo approvato.

3. In deroga al comma 1, le OP/AOP possono presentare specifiche modifiche necessarie ad attivare tempestivamente azioni di prevenzione delle crisi e gestione dei rischi in qualsiasi momento nel corso dell'anno.

4. Nelle more della decisione della regione le OP/AOP, successivamente alla presentazione della modifica, possono, sotto la propria responsabilità, dare corso ai contenuti della modifica prima della valutazione finale della regione e previa immediata comunicazione alla regione stessa, nonché all'organismo pagatore se la modifica comporta l'esecuzione di controlli in corso d'opera.

5. Le regioni, applicando le disposizioni contenute nell'allegato I, svolgono le opportune verifiche e i controlli previsti dall'art. 14 del presente decreto e adottano una decisione finale entro tre mesi dalla presentazione completa della richiesta di modifica. In ogni caso non potranno essere approvate eventuali nuove attività e le relative spese effettuate prima della presentazione della domanda di modifica.

6. Le modifiche in corso d'anno non possono riguardare operazioni, nell'ambito di un intervento, già segnalate e controllate dall'organismo pagatore con esito negativo. Tali operazioni non possono essere escluse dalla rendicontazione delle spese.

7. Fatta salva la congruità della spesa e il rispetto del limite di cui al precedente comma 2, lettera *b)* secondo punto, le modifiche riferibili a operazioni già approvate nell'ambito di un intervento, che non implicano un cambio delle tipologie di spesa e che avvengono successivamente alla presentazione della modifica di cui al paragrafo 2, sono comunicate alla regione entro il 31 dicembre dell'anno di realizzazione. La regione comunica all'OP/AOP l'esito della propria valutazione entro il 31 gennaio successivo.

8. Non sono considerate modifiche, ma vanno opportunamente segnalate e documentate in fase di rendicontazione:

a) la sostituzione del fornitore prescelto in fase di approvazione della spesa di un investimento con altro fornitore, rimanendo inalterata la natura dell'investimento, la sua finalità e l'importo della spesa approvata;

b) la variazione dell'investimento approvato a seguito di aggiornamento tecnologico, ma rimanendo inalterata la natura dell'investimento e la sua finalità, il fornitore e l'importo della spesa approvata;

c) la rinuncia alla realizzazione, senza sostituzione, di interventi o operazioni approvati che comportano una riduzione di spesa inferiore al 20% della spesa complessivamente approvata per l'annualità in corso;

d) una rimodulazione finanziaria relativamente a:

spese indicate nel programma operativo e approvate per il loro importo complessivo, ma che per incapienza l'OP aveva inserito solo in quota parte;

assestamenti di spesa per gli interventi e i tipi di spesa già approvati, limitatamente a quelli per cui sono stabiliti valori massimi o importi forfettari e che non superano complessivamente il limite di spesa di cui al precedente comma 2, lettera *b)* secondo punto.

Le modifiche e le variazioni di spesa devono in ogni caso osservare il rispetto delle eventuali regole di demarcazione con altri regimi di aiuto.

9. Le regioni comunicano al Ministero, entro il 15 ottobre dell'anno in corso, l'ammontare delle spese complessivamente approvate per ciascuna OP/AOP a seguito della modifica in corso d'anno.

Art. 6.

Programmi operativi delle AOP

1. Ai sensi dell'art. 50, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2021/2115, le AOP possono presentare il programma operativo alla regione in cui sono riconosciute.

2. Il programma operativo dell'AOP include interventi le cui spese sono sostenute direttamente dalla stessa e può includere interventi le cui spese possono essere sostenute dalle OP aderenti, loro soci e produttori.

3. Gli interventi previsti devono essere interamente finanziati dai contributi delle OP aderenti, fatto salvo l'art. 51, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (UE) 2021/2115.

4. Qualora anche le OP aderenti presentino un proprio programma operativo, quello dell'AOP non riguarda gli stessi interventi contemplati dal programma operativo delle OP aderenti, e deve essere valutato congiuntamente a quello delle OP socie, ai sensi dell'art. 50, paragrafo 6 del regolamento (UE) 2021/2115.

In tal caso, gli interventi e la partecipazione finanziaria corrispondente devono essere chiaramente identificati nel programma operativo di ciascuna organizzazione e finanziati dai contributi delle organizzazioni aderenti all'associazione, prelevati dai Fondi di esercizio delle stesse organizzazioni aderenti.

L'approvazione di detti programmi avviene separatamente ed al fine del calcolo del valore della produzione commercializzata si applica il comma 5, secondo capoverso del presente articolo.

5. Il valore della produzione commercializzata di un'AOP è calcolato in base alla produzione commercializzata dalla stessa AOP, se essa commercializza direttamente, e da quello delle OP socie e comprende esclusivamente la produzione dei prodotti per i quali l'AOP è riconosciuta. Qualora l'associazione non commercializzi direttamente, si considera soltanto la somma del VPC delle OP socie.

Tuttavia, se i programmi operativi sono approvati separatamente per un'associazione di organizzazioni di produttori o un'associazione transnazionale di organizzazioni di produttori e per le organizzazioni di produttori socie, il calcolo del valore della produzione commercializzata dell'associazione non tiene conto del valore della produzione commercializzata calcolata per i programmi operativi dei soci, ai sensi dell'art. 31, paragrafo 1 secondo capoverso del regolamento (UE) 2022/126.

6. L'AOP, per l'attuazione del proprio programma operativo, deve costituire un Fondo di esercizio finanziato anche con i contributi delle OP aderenti e dell'Unione europea e gestito tramite un conto corrente dedicato.

Art. 7.

Esternalizzazione

1. Le AOP e le OP, in conformità con l'art. 155 del regolamento n. 1308/2013, possono esternalizzare a soggetti terzi, ivi compresi i propri associati, una delle proprie attività, a eccezione della produzione.

2. L'attività di commercializzazione può essere esternalizzata entro il limite del 40% del VPC del periodo di riferimento utilizzato per il calcolo del Fondo di esercizio dell'anno considerato, relativamente al prodotto conferito dai propri soci produttori.

3. In caso di applicazione del comma 2, la fatturazione del prodotto resta di competenza dell'OP/AOP.

Art. 8.

Periodo minimo di adesione per l'attuazione del programma operativo

1. In caso di presentazione di un programma operativo, nessun produttore può liberarsi dagli obblighi derivanti da detto programma per l'intero periodo della sua attuazione, salvo autorizzazione dell'OP.

2. L'OP che accoglie il recesso rilascia, su richiesta del socio, la documentazione necessaria a consentire l'eventuale adesione del socio ad altra OP prima del termine di presentazione del programma operativo o della modifica per l'anno successivo.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo prevalgono sulle norme statutarie delle società aderenti ad una OP.

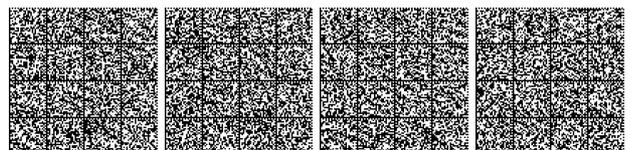
4. Le OP/AOP provvedono a comunicare alla regione competente, unitamente alla presentazione del programma operativo, i provvedimenti di espulsione dei produttori soci. Il socio espulso per motivi connessi all'attuazione dei programmi operativi non può partecipare ad un programma operativo di altra OP/AOP fino al 1° gennaio del secondo anno successivo a quello dell'espulsione.

Art. 9.

Domande di aiuto

1. Le richieste di aiuto o di saldo sono presentate all'organismo pagatore entro il 15 febbraio dell'anno successivo a quello di realizzazione del programma, secondo le indicazioni fornite dall'organismo pagatore stesso.

2. Gli organismi pagatori, in casi eccezionali e debitamente giustificati, possono accettare domande di aiuto oltre il predetto termine e comunque entro e non oltre i dieci giorni successivi alla scadenza. In ogni caso, in sede di liquidazione dell'aiuto, viene applicata una penalizzazione pari all'1% dell'aiuto spettante per ciascun giorno di ritardo rispetto al termine di presentazione.

3. Le richieste di anticipo di cui all'art. 44 del regolamento delegato (UE) 2021/2116 e successive modifiche sono presentate all'organismo pagatore una volta all'anno entro il 31 ottobre. La garanzia finanziaria necessaria per l'accesso all'anticipo e i relativi controlli dovranno essere in linea con i suggerimenti periodicamente emanati insieme da Ivass, Banca d'Italia, Anac e Agcm.

4. L'organismo pagatore comunica al Ministero entro il 28 febbraio successivo alla presentazione delle domande l'importo della spesa rendicontata da ciascuna OP/AOP ai fini dell'ammissibilità all'aiuto.

Art. 10.

Aiuto unionale

1. Il Ministero, sulla base delle comunicazioni di cui all'art. 4, comma 7 e inerenti all'entità delle spese approvate, entro il 5 febbraio dell'anno di realizzazione del programma informa le regioni e gli organismi pagatori in merito all'impegno del *plafond* assegnato al settore e, conseguentemente, all'incidenza dell'aiuto unionale che si determinerebbe in tali condizioni.

2. Il Ministero, sulla base delle comunicazioni di cui all'art. 5, comma 9 e inerenti all'entità delle spese approvate, entro il 30 ottobre dell'anno di realizzazione del programma informa le regioni e gli organismi pagatori in merito all'impegno del *plafond* assegnato al settore e, conseguentemente, all'incidenza dell'aiuto unionale che si determinerebbe in tali condizioni.

3. Il Ministero, sulla base delle comunicazioni di cui all'art. 9, comma 4 pervenute dagli organismi pagatori, determina l'incidenza percentuale dell'aiuto finanziario dell'Unione spettante ai beneficiari nel rispetto dei limiti di cui all'art. 68 del regolamento di base e del *plafond* dell'aiuto unionale a valere per l'anno oggetto di domanda. La parte residua delle spese è a carico dei beneficiari. Tale determinazione è comunicata entro il 15 marzo dell'anno successivo a quello di realizzazione del programma, alle regioni e agli organismi pagatori per gli adempimenti di competenza.

TITOLO II

INTERVENTI DI PREVENZIONE DELLE CRISI E GESTIONE DEI RISCHI PREVISTI NEI PROGRAMMI OPERATIVI

Art. 11.

Misure applicabili

Al fine di prevenire le crisi e gestire i rischi che sopravvengono sui mercati, le OP e le AOP possono attivare nell'ambito dei programmi operativi uno o più dei seguenti tipi di intervento:

a) investimenti in immobilizzazioni materiali e immateriali che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato;

b) investimenti in immobilizzazioni materiali e immateriali per il magazzinaggio collettivo;

c) azioni di comunicazione volte a sensibilizzare e informare i consumatori;

d) ritiro dal mercato ai fini della distribuzione gratuita;

e) assicurazione del raccolto e della produzione;

f) sostegno per le spese amministrative di creazione, costituzione di Fondi di mutualizzazione e contributi finanziari per ricostituire i Fondi di mutualizzazione;

g) fornitura di servizi di orientamento (*coaching*) ad altre organizzazioni di produttori e associazioni di organizzazioni di produttori.

Art. 12.

Destinazione dei prodotti ritirati dal mercato

I prodotti ritirati possono essere destinati esclusivamente alla distribuzione gratuita a opere di beneficenza o enti caritativi, ai sensi dell'art. 47, paragrafo 2, lettera *f)* del regolamento di base e dell'art. 27 del regolamento delegato.

Art. 13.

Ritiri destinati alla beneficenza

1. I prodotti ritirati dal mercato e destinati alla distribuzione gratuita sono conferiti a enti caritativi riconosciuti secondo la legislazione nazionale e regionale in materia, accreditati dagli organismi pagatori secondo criteri stabiliti da AGEA e iscritti nell'elenco nazionale tenuto dalla medesima Agenzia.

2. AGEA realizza il portale informatico per la gestione e il monitoraggio delle operazioni di ritiro dal mercato di cui al comma 1 e l'attuazione di quanto previsto all'art. 27, paragrafo 2 del regolamento delegato, in merito alla collaborazione tra le OP e gli enti caritativi riconosciuti.

TITOLO III

CONTROLLI, SANZIONI, PROCEDURE DI ATTUAZIONE E DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Art. 14.

Controlli

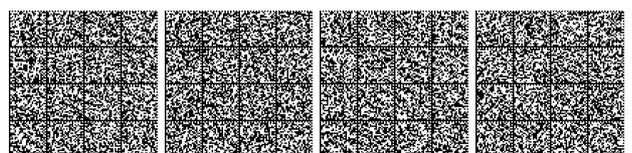
1. Le regioni effettuano i controlli sulle OP e sui relativi soci, sulle AOP con sede nel territorio regionale, per l'approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche.

2. Gli organismi pagatori effettuano i controlli sulle OP e sui relativi soci, sulle AOP con sede nel territorio di competenza, per l'accertamento:

a) della corretta attuazione dei programmi operativi, come approvati dalle regioni, anche a seguito delle modifiche in corso d'anno;

b) della ammissibilità delle spese sostenute e di ogni condizione necessaria al pagamento degli aiuti.

Altresì, gli organismi pagatori effettuano controlli in loco sulle OP e sulle aziende agricole con sede nel proprio territorio di competenza, ancorché aderenti ad AOP o OP con sede sul territorio di altri organismi pagatori, su richiesta di questi ultimi.

I controlli svolti presso le aziende dei soci nel corso dell'attuazione dell'annualità considerata concorrono a soddisfare la quota minima dei controlli in loco.

Inoltre, sulla base dell'analisi del rischio, gli organismi pagatori definiscono il limite di spesa degli interventi che possono essere esonerati dal controllo, che non può comunque eccedere i 5.000 euro, nonché gli interventi considerati a basso rischio di inadempimento, secondo le condizioni individuate dagli stessi organismi pagatori, per i quali possono non essere eseguiti i controlli in loco.

Sono, altresì, di competenza degli organismi pagatori i controlli di primo e secondo livello sulle operazioni di ritiro dei prodotti dal mercato, effettuati sul proprio territorio di competenza. I controlli di secondo livello sono svolti anche presso i destinatari dei prodotti ritirati. Relativamente ai controlli di primo livello sulle operazioni di ritiro per beneficenza, gli organismi pagatori definiscono la percentuale di prodotto da controllare, che comunque non può essere inferiore al 10%.

3. AGEA, al fine di garantire controlli omogenei sull'intero territorio nazionale, definisce, in accordo con gli organismi pagatori:

a) la tipologia e le modalità di scambio delle informazioni che devono essere trasmesse dagli organismi pagatori, anche attraverso il portale informatico di cui all'art. 16, per la programmazione e gestione dei controlli complessivi di competenza degli organismi pagatori stessi;

b) le linee guida operative per omogeneizzare l'esecuzione delle diverse tipologie di controlli, al fine di agevolare il coordinamento dei programmi dei controlli da realizzare da parte dei singoli organismi pagatori.

4. A complemento dei controlli amministrativi, gli organismi pagatori eseguono controlli in loco presso le organizzazioni di produttori e le associazioni di organizzazioni di produttori, ove del caso, per garantire il rispetto delle condizioni per la concessione dell'aiuto o del relativo saldo per l'anno considerato. I controlli in loco vertono su un campione pari ad almeno il 30% dell'importo totale dell'aiuto richiesto per ogni anno. Ciascuna organizzazione di produttori o associazione di organizzazioni di produttori che attua un programma operativo è oggetto di una visita almeno una volta ogni tre anni.

5. Gli organismi pagatori definiscono l'analisi dei rischi per l'esecuzione di controlli di propria competenza, sulla base degli elementi ritenuti necessari.

Ogni operazione di controllo amministrativo o in loco deve essere documentata con verbali, annotazioni sui documenti e ogni altro dato e/o elemento che consenta la tracciabilità e l'evidenza del controllo. In particolare, per i controlli in loco il verbale deve contenere una relazione dettagliata recante almeno le seguenti informazioni:

a) il regime di aiuto e la domanda oggetto di controllo;

b) il nome e le funzioni delle persone presenti;

c) gli obiettivi, i tipi di intervento e gli interventi realizzati e i documenti controllati, compresi la pista di *audit* e gli elementi di prova verificati; e

d) i risultati del controllo.

Il verbale deve essere obbligatoriamente controfirmato da un rappresentante dell'OP o della AOP.

6. Le regioni e gli organismi pagatori garantiscono in particolare che:

a) tutti i criteri di ammissibilità stabiliti dalla normativa nazionale o unionale o dal PSN possano essere verificati;

b) le autorità nazionali competenti responsabili dell'esecuzione dei controlli dispongano di personale sufficiente con idonee qualifiche ed esperienza per eseguire efficacemente le verifiche;

c) siano predisposti controlli intesi a evitare doppi finanziamenti.

7. Una domanda di approvazione di un programma operativo o una domanda di aiuto è respinta, integralmente o per la parte delle spese non verificate, se un'organizzazione di produttori, compresi i suoi soci, impedisce la realizzazione di un controllo in loco.

Art. 15.

Comunicazioni

1. Le regioni e le province autonome comunicano all'AGEA coordinamento, secondo le modalità e i termini definiti dalla medesima in conformità alle disposizioni recate dal Piano strategico nazionale, le informazioni di propria competenza necessarie all'adempimento degli obblighi di comunicazione verso la Commissione europea.

2. L'AGEA trasmette al Ministero copia delle comunicazioni di cui al comma 1.

Art. 16.

Informatizzazione delle informazioni

1. All'interno del SIAN sono rese disponibili da AGEA apposite funzionalità, alle quali hanno accesso, per quanto di rispettiva competenza, gli organismi pagatori, le regioni, il Ministero, le OP, le AOP e i loro organismi di rappresentanza, per ottemperare agli obblighi di informazione, monitoraggio e controllo previsti dal Piano strategico nazionale.

2. Le funzionalità telematiche del SIAN e le relative modalità di implementazione e aggiornamento sono definite dall'AGEA con propri provvedimenti, in accordo con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le province autonome.

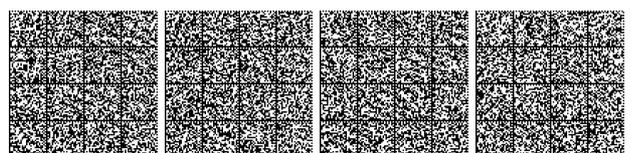
3. Le OP e le AOP inseriscono per via telematica nel sistema informativo:

a) le compagini sociali;

b) le domande di riconoscimento inviate al Ministero;

c) le domande di approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche, inviate alle regioni;

d) le domande di aiuto, comprese quelle relative agli anticipi e acconti, inviate agli organismi pagatori.

4. Sulla base di quanto previsto dall'art. 17, sono rigettate le domande non complete o presentate successivamente alla decorrenza dei termini prescritti.

5. Le regioni e gli organismi pagatori, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, inseriscono nel SIAN le informazioni inerenti all'approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche, nonché l'importo degli aiuti approvati, rendicontati, ammessi ed erogati.

6. L'inserimento nel SIAN delle informazioni in possesso delle regioni e degli organismi pagatori che utilizzano un proprio sistema informativo è effettuato per mezzo di apposite procedure di interscambio dei dati. In ogni caso, tale inserimento è completato negli stessi termini di cui ai commi precedenti.

7. I dati e le informazioni nel portale SIAN, richiesti dalla normativa comunitaria per la redazione della relazione annuale, sono resi disponibili dalle OP, dalle AOP, dalle regioni e dagli organismi pagatori, per quanto di rispettiva competenza.

8. Nelle more dell'attivazione completa delle funzionalità del SIAN, le istanze e le informazioni di cui al paragrafo 3 sono presentate alle rispettive amministrazioni sulla base delle indicazioni dalle stesse fornite.

Art. 17.

Sanzioni

1. Le sanzioni amministrative di cui alle «disposizioni in materia di sanzioni riguardanti la politica agricola comune», nonché le altre eventuali sanzioni amministrative stabilite dai regolamenti comunitari, sono applicate dalle regioni e dagli organismi pagatori, ciascuno per gli aspetti di pertinenza secondo quanto stabilito dai regolamenti stessi.

2. Ove sussistono le condizioni per l'applicazione di sanzioni nazionali, le amministrazioni competenti procedono secondo la normativa nazionale vigente, in modo che le sanzioni siano effettive, proporzionate all'irregolarità accertata e dissuasive.

3. I provvedimenti di revoca del riconoscimento e di sospensione dello stesso sono adottati dalla regione competente, anche su segnalazione dell'organismo pagatore.

4. Se un'organizzazione di produttori non fornisce, o fornisce in maniera incompleta o non corretta, qualsiasi altra informazione richiesta dalla regione, dall'organismo pagatore o dal Ministero, il pagamento dell'aiuto resta sospeso fino alla ricezione delle informazioni richieste.

5. Se una annualità di un programma operativo viene realizzata ad un livello inferiore al 50% della spesa approvata, l'OP perde il diritto al pagamento dell'aiuto ed eventuali anticipazioni e acconti erogati vengono recuperati.

6. L'interruzione di un programma operativo, indipendentemente dall'anno di attuazione, comporta il recupero degli aiuti percepiti a titolo del programma operativo. Le condizioni per il non recupero dell'aiuto ricevuto prima dell'interruzione del programma si ritengono assolte con l'adesione dell'OP o dei suoi soci ad altra OP riconosciuta, che integra nel proprio programma operativo e porta a termine le attività necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi e dispone degli investimenti finanziati.

7. I controlli eseguiti e le conseguenti determinazioni assunte dalle autorità competenti sono annotati in un registro redatto secondo i criteri definiti dall'AGEA, anche in funzione delle informazioni richieste.

8. Gli errori palesi contenuti in qualsiasi comunicazione, domanda o richiesta, possono essere corretti dalla OP o AOP in qualsiasi momento, se riconosciuti come tali dalla regione o dall'organismo pagatore per quanto di rispettiva competenza.

Art. 18.

Procedure di attuazione

1. Le procedure attuative per l'applicazione delle disposizioni del presente decreto sono riportate negli allegati I e II, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

2. I successivi aggiornamenti e le integrazioni delle procedure di cui al primo comma sono disposti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, acquisita l'intesa della Conferenza Stato-regioni. La predetta intesa, in caso di motivate situazioni di urgenza, può non essere richiesta per le modifiche dell'allegato.

Art. 19.

Norme finali e transitorie

1. Le OP, ove del caso e se non diversamente stabilito, adeguano i propri statuti sociali alle normative unionali e nazionali modificate, in occasione della prima assemblea dei soci utile.

2. Qualora un qualsiasi termine temporale indicato nel decreto e nei relativi allegati corrisponda a un giorno festivo, il termine stesso si ritiene posticipato al primo giorno lavorativo successivo.

Il presente comma non si applica al sabato e ai giorni prefestivi. In tal caso, se gli uffici pubblici deputati a ricevere le istanze sono chiusi, fa fede il timbro postale, o la ricevuta dell'invio per posta elettronica certificata.

Art. 20.

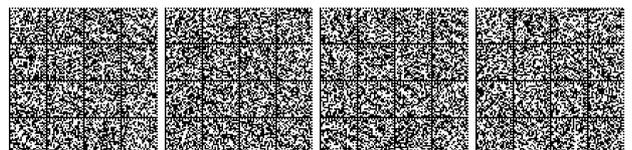
Clausola di invarianza finanziaria

1. Fatte salve le determinazioni da assumere ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del regolamento (UE) n. 2115/2021, dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 21.

Applicazione

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto e negli allegati I e II si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2023, fatte salve quelle relative alla presentazione dei programmi operativi che trovano immediata applicazione all'atto dell'emanazione del presente decreto.

2. Il presente decreto e i suoi allegati, che ne fanno parte integrante, sono inviati agli organi di controllo per la prevista registrazione e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito istituzionale del Ministero.

Roma, 29 settembre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1118

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo degli allegati, può essere consultato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A06461

DECRETO 31 ottobre 2022.

Modifica del decreto 18 luglio 2019, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) n. 273/2018 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 274/2018 della Commissione dell'11 dicembre 2017 inerenti alle dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 luglio 2019, n. 7701, recante disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) n. 273/2018 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 274/2018 della Commissione dell'11 dicembre 2017 inerenti alle dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola;

Visto, in particolare, l'articolo 5 del decreto ministeriale del 18 luglio 2019, n. 7701, il quale stabilisce che il termine per la presentazione delle dichiarazioni di vendemmia è fissato al 15 novembre di ciascun anno, fatte salve eventuali proroghe previste per particolari produzioni tardive;

Considerata la nota n. 325359 del 22 luglio 2022 con la quale la Regione Veneto, in qualità di coordinatore della Commissione politiche agricole, ha chiesto di posticipare il termine per la presentazione delle dichiarazioni di vendemmia dal 15 novembre al 30 novembre;

Ritenuto di dare seguito alla richiesta avanzata indicando, a decorrere dalla corrente campagna viticola 2022/2023, il 30 novembre quale termine ultimo per la presentazione della dichiarazione di vendemmia;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita nella seduta del 12 ottobre 2022;

Decreta:

Articolo unico
Modifica del termine di presentazione delle dichiarazioni di vendemmia

A decorrere dalla campagna 2022/2023, il termine del 15 novembre di cui all'articolo 5, commi 1, 2 e 3, e dell'allegato 1 del decreto ministeriale 18 luglio 2019, n. 7701 è posticipato al 30 novembre di ciascun anno, inclusa l'annualità 2022.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2022

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

22A06459

PROVVEDIMENTO 8 novembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

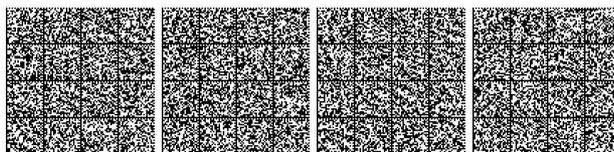
IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 322 del 15 novembre 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Garda»;

Vista la domanda di modifica temporanea del disciplinare di produzione del Garda DOP, presentata dal Consorzio di tutela olio extravergine di oliva Garda con la quale il Consorzio ha chiesto la modifica dell'art. 5, punto 5.3 del disciplinare di produzione;

Viste le determinazioni delle Regioni Veneto n. 0502789 del 28 ottobre 2022, Lombardia n. M1.2022.0208855 del 3 novembre 2022 e della Provincia autonoma di Trento S174/U061/2020 /9/415-09, che hanno ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2022 di poter produrre sino a 7500 kg massimo per ettaro;

Considerato che, dalla relazione tecnica e dai provvedimenti delle Regioni Veneto, della Regione Lombardia e della Provincia autonoma di Trento emerge con chiarezza che l'andamento climatico eccezionale dell'anno 2022 ha comportato un significativo aumento della produzione di olive per ettaro nella zona geografica di produzione del DOP Garda;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 5, punto 5.3 prevede che «La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Garda» non può superare i kg 6000 per ettaro coltivato a oliveto» e che il mantenimento di questa produzione comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Garda» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Garda» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Garda» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2022 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali.

Roma, 8 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Garda» ai sensi dell'art. 53 punto 4 del reg. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Garda» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 99 del 29 aprile 2016 è così modificato:

l'art. 5 punto 5 è sostituito nel seguente modo:

«La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Garda» non può superare i kg 7500 kg per ettaro coltivato a oliveto».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2022.

22A06460

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fibryga», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 789/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni.;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 990/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 218 dell'11 settembre 2021, con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella sua seduta 1 e 4-5 aprile 2022 in cui ha ritenuto opportuno modificare il regime di classificazione e fornitura dei medicinali a base di fibrinogeno umano;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Riclassificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FIBRYGA (fibrinogeno umano) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezione:

«polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1 g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml - A.I.C. n. 048798019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 420,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 693,17.

Restano invariate le condizioni negoziali vigenti come da determina AIFA n. 990/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 218 dell'11 settembre 2021.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano) è stata modificata come di seguito riportato: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06465

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tukysa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 790/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 70/2021 del 30 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 115 del 15 maggio 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tukysa», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 16/02/2021 con la quale la Società Seagen BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale TUKYSA (tucatinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

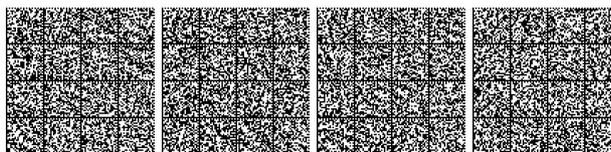
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TUKYSA (tucatinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: TUKYSA è indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastati-

co HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2.

Confezioni:

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale- blister (OPA/PVC/AL)» 88 compresse - A.I.C. n. 049361013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.122,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.503,49;

«150 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL)» 84 compresse - A.I.C. n. 049361025/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.079,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.033,00;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR)

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tukysa», a base di tucatinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Tukysa» è indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tukysa» (tucatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06466

DETERMINA 7 novembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale e rinegoziazione del medicinale «Orfadin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 791/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2021, con la quale la società Swedish Orphan Biovitrum International AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Orfadin» (nitisinone);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 18 gennaio 2022 e nella seduta del 5-7 settembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ORFADIN (nitisinone): «Alcaptonuria (AKU) "Orfadin" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con alcaptonuria (AKU)».

È rimborsata per la confezione con A.I.C. n. 036870032/E «10 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule.

L'indicazione terapeutica del medicinale ORFADIN (nitisinone):

«Tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1)

"Orfadin" è indicato per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi

confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina».

Rimane rimborsata per tutte le confezioni.

Confezioni:

«10 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C. n. 036870032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.213,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.303,23;

«2 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C. n. 036870018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 886,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.462,95;

«5 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C. n. 036870020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.772,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.925,91;

«20 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C. n. 036870044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.426,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.606,46;

«4 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 90 ml» 1 flacone + 1 adattatore + 3 siringhe per uso orale - A.I.C. n. 036870057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.659,26.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.388,84.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, su tutte le confezioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Orfadin» (nitisinone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06467

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Folico Aristo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 796/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 99/2022 del 4 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 14 maggio 2022, con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Folico Aristo» (acido folico);

Vista la domanda presentata in data 16 settembre 2022, con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Acido Folico Aristo» (acido folico);

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO FOLICO ARISTO (acido folico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

confezione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

A.I.C.: n. 048957017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,70;

confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

A.I.C.: n. 048957029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,78;

confezione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

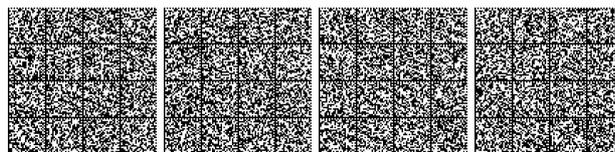
A.I.C.: n. 048957043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa):euro 6,59;

confezione: «5 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

A.I.C.: n. 048957068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Folico Aristo» (acido folico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Folico Aristo» (acido folico) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06468

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mayzent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 797/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 18 marzo 2022 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Mayzent» (siponimod), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 048440073/E;

Vista la determina AIFA n. 149 dell'8 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 225 del 26 settembre 2022, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2, 4 e 5 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14, 18-20 luglio 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MAYZENT (siponimod) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Mayzent» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria;

confezione: «1 mg compressa rivestita con film, uso orale, in blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 28 compresse;

A.I.C.: n. 048440073/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 945,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.560,34.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, e come previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mayzent» (siponimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06469

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bimzelx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 792/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 146/2021 del 3 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 272 del 15 novembre 2021, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Bimzelx", approvato con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 29 ottobre 2021 con la quale la società UCB Pharma S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bimzelx» (bimekizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BIMZELX (bimekizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Confezioni:

«160 mg- soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 049693029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96;

«160 mg - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 049693068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96;

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 049693056/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: C.

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693070/E (in base 10).

classe di rimborsabilità: C;

«160 mg - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 4 (2 x 2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693082/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)» 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)» 4 (2 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«160 mg - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)" 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 049693017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci biologici per la psoriasi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimzelx» (bimekizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06575

DETERMINA 11 novembre 2022.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. DG/523/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina AIFA n. 354/2020 del 2 aprile 2020, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 6 aprile 2020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 25 febbraio 2022;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

1. È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per la psoriasi a placche, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato 1).

2. Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 354 del 2 aprile 2020, richiamata nelle premesse.

3. Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

1. Per i pazienti alla prima prescrizione la scheda di prescrizione cartacea si applica entro trenta giorni dalla data di efficacia della presente determina.

2. Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea è redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore ________________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ________________________________

Tel. ________________ e-mail ________________________________

Paziente (cognome, nome) ________________________________

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) __________ altezza (cm) __________

Comune di nascita ________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ________________________________ Tel. ________________

Regione ______________________ ASL di residenza ____________________________ Prov. __________

Medico di Medicina Generale ________________________________

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici anti TNF-alfa **adalimumab** ed **etanercept** fare riferimento ai rispettivi RCP.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici inibitori delle IL **secukinumab** e **ustekinumab** fare riferimento alla scheda di prescrizione cartacea.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

☐ PASI >10 e BSA >10%

oppure

☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:

☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): ____

____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab ………………………………..			☐	☐
Bimekizumab ………………………………			☐	☐
Brodalumab* ………………………………			☐	☐
Certolizumab pegol ………………………………			☐	☐
Etanercept ………………………………..			☐	☐
Guselkumab ………………………………..			☐	☐
Infliximab ………………………………..			☐	☐
Ixekizumab ………………………………..			☐	☐
Risankizumab ………………………………..			☐	☐
Secukinumab ………………………………..			☐	☐
Tildrakizumab ………………………………..			☐	☐
Ustekinumab ………………………………..			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.
I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.
Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) ____________________

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico

22A06573

DETERMINA 11 novembre 2022.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo «fibrinogeno umano». (Determina n. DG/524/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina n. 118/2020 del 14 settembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibryga» (fibrinogeno umano), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 25 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 990/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 dell'11 settembre 2021, con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano);

Vista la determina AIFA n. 526/2020 del 21 settembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap» (fibrinogeno umano), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 3 ottobre 2020;

Vista la determina AIFA n. 643/2021 del 1° giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 9 giugno 2021, con la quale la Società CSL Behring GMBH ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Riastap» (fibrinogeno umano);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella sua seduta dell'1 e 4-5 aprile 2022 in cui ha ritenuto opportuno modificare il regime di fornitura dei medicinali a base di fibrinogeno umano in «medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile» (OSP);

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativamente ai suddetti medicinali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base di «fibrinogeno umano»

Il regime di fornitura dei seguenti medicinali autorizzati a base del principio attivo «fibrinogeno umano», indicati nella sottostante tabella:

Specialità medicinale	Titolare AIC	N. AIC	Confezione
FIBRYGA	Octa-pharma Italy S.p.a.	048798019	«polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1g in flacone in vetro da 100 ml + 1
RIASTAP	CSL Behring GMBH	040170021	«20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino da gr + 1 filtro per siringa

è armonizzato e definito nei termini seguenti: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tale regime di fornitura sostituisce quello difformemente indicato nei provvedimenti relativi ai medicinali sopra elencati, sinora pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A06574

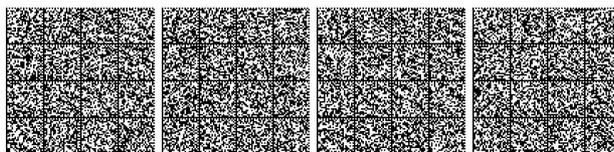
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Assegnazione risorse al contratto istituzionale di sviluppo «Brindisi-Lecce-Costa Adriatica». (Delibera n. 31/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un

Contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito *CIS)* che destina le risorse del FSC assegnate dal CIPE, individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., di seguito Invitalia, e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis* che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del CIS, di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito ACT, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia e prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri, per rafforzare l'attuazione della politica di coesione e garantire la tempestiva attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali e l'integrale utilizzo delle relative risorse dell'Unione europea assegnate allo Stato italiano, possa avvalersi dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. anche ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810,00 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro, individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)»;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017- 2019», quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziano 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, l'art. 1, comma 703, che, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'impiego delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020, prevedendo alla lettera *g)* che, in sede di attuazione del piano stralcio e dei piani operativi da parte del CIPE, l'Autorità politica per la coesione coordina l'attuazione dei piani a livello nazionale e regionale e individua i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità, si debba procedere alla stipulazione di appositi CIS;

Considerato il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che, al fine di accelerare l'attuazione di interventi di notevole complessità aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi tra loro funzionalmente connessi e che richiedono un approccio integrato, indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il Sud e la coesione territoriale, l'Autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS, su richiesta delle amministrazioni interessate;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», e, in particolare, l'art. 44, comma 10-*bis*, che sancisce la possibilità di finanziarie con le risorse del FSC non rientranti nel Piano di sviluppo e coesione i CIS di cui al citato art. 7, comma 1 del decreto-legge n. 91 del 2017, nonché il comma 12, il quale stabilisce che «in relazione alle nuove risorse del Fondo sviluppo e coesione attribuite con la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e non ancora programmate alla data di entrata in vigore del presente decreto, le proposte di assegnazione di risorse da sottoporre al CIPE per il finanziamento di interventi infrastrutturali devono essere corredate della positiva valutazione tecnica da parte del Dipartimento per le politiche di coesione. Salvo diversa e motivata previsione nella delibera di assegnazione del CIPE, tali assegnazioni decadono ove non diano luogo a obbligazioni giuridicamente vincolanti entro tre anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della medesima delibera. Le relative risorse non possono essere riassegnate alla medesima amministrazione»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Considerato che la lettera *f)* del comma 178 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ripropone quanto già previsto dal richiamato comma 703 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come integrato dal richiamato art. 7 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, ponendo in capo al Ministro per il Sud e la coesione territoriale l'onere di individuare gli interventi infrastrutturali di notevole complessità e quelli di sviluppo integrati relativi a particolari ambiti territoriali e caratterizzati da una complementarietà rilevante tra loro, per i quali si debba procedere alla sottoscrizione del Contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del. Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 14, il quale stabilisce che le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, previste dal medesimo decreto-legge, si applicano anche ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

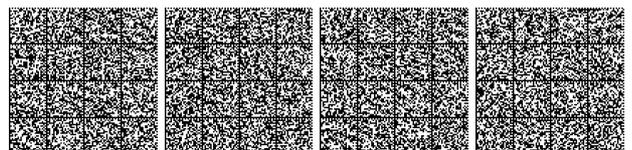
Considerato che in data 21 gennaio 2022 il Ministro per il Sud e la coesione territoriale ha avviato la fase di concertazione con le amministrazioni centrali interessate, la regione Puglia e i rappresentanti degli Enti locali, volta alla sottoscrizione di un CIS denominato «Brindisi-Lecce-Costa Adriatica» e all'individuazione delle relative priorità progettuali;

Vista la nota prot. n. 1833 del 24 gennaio 2022, con la quale I'ACT ha comunicato ai soggetti interessati le linee guida di azione e il cronoprogramma ai fini della sottoscrizione del CIS, invitando i medesimi ad inviare le proposte progettuali entro il termine del 10 marzo 2022. Nella citata comunicazione venivano, tra l'altro, specificati:

gli ambiti tematici di seguito riportati: «Rigenerazione e riqualificazione della costa e dei paesaggi costieri», anche con riguardo alle infrastrutture di collegamento; «Cultura», con interventi mirati al rilancio culturale, inteso come volano per la rinascita, che abbiano un collegamento con l'elemento marino; «Turismo»; con particolare riferimento alla valorizzazione e fruibilità dell'attrattore culturale, sempre attinente alla costa e al mare;

i criteri per la valutazione delle proposte progettuali, di seguito riportati: strategicità, declinata in cinque indicatori (impatto e sostenibilità ambientale; creazione di *partnership*; impatto sociale e sull'occupazione; impatto di sistema, progettazione sovracomunale); complementarietà e integrazione con altri investimenti già finanziati, in corso di realizzazione o già realizzati sul territorio; cantierabilità, da intendersi come tempi stimati e certi per l'effettivo avvio dei lavori; significatività economica, individuata nell'entità di un fabbisogno finanziario intorno al milione di euro;

Ritenuto che gli interventi dovranno essere ricondotti alle aree tematiche di cui alla delibera di questo Comitato del 29 aprile 2021, n. 2, ai fini dell'inserimento dei dati nel sistema nazionale di monitoraggio della politica di coesione (BDU);

Tenuto conto che i territori hanno inviato complessivamente novantasette proposte progettuali, per un fabbisogno di investimenti di circa 636 milioni di euro. L'Agenzia per la coesione territoriale e Invitalia, cui è stato affidato il coordinamento delle attività, dopo aver analizzato il parco progetti, hanno individuato ottantaquattro

interventi a priorità alta meritevoli di immediato finanziamento, sulla base dei criteri sopra citati. Le risultanze dell'istruttoria sono state oggetto di successivo confronto con la Regione Puglia;

Tenuto conto, inoltre, che, nella riunione del 28 giugno 2022, il Tavolo dei sottoscrittori del CIS, presieduto dal Ministro per il Sud e la coesione territoriale, ha approvato lo schema di contratto, recante gli elenchi di progetti allegati al medesimo, così suddivisi:

trentasette interventi di priorità alta, per un importo complessivo di 183.810.020,56 euro, immediatamente finanziabili, a valere sulle risorse del FSC, programmazione 2014-2020;

quarantasette interventi di priorità media, per un importo complessivo di 360.235.003,94 euro, da finanziare con eventuali risorse successivamente rese disponibili;

Considerato che, nella medesima riunione del 28 giugno 2022, i rappresentanti delle parti contraenti hanno dato mandato al Presidente del Tavolo di avanzare una proposta di finanziamento a questo Comitato dei trentasette interventi di priorità alta, con indicazione dei relativi CUP, per un fabbisogno finanziario complessivo pari a 183.810.020,56 euro;

Considerato che l'efficacia del sopra indicato CIS, limitatamente agli interventi finanziati con le risorse del FSC 2014-2020, è subordinata al perfezionamento della presente delibera ai sensi dell'art. 8, comma 1, del contratto stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto d'ordine del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 1363-P del 14 luglio 2022, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di assegnazione di 183.810.020,56 euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, per il finanziamento del CIS «Brindisi-Lecce-Costa Adriatica», con il seguente profilo finanziario, attese le attuali disponibilità di bilancio:

in conto residui 2020, per 14.892.362,29 euro;

in conto residui 2021, per 55.299.139,81 euro;

per l'annualità 2022, per 1.421.767,47 euro;

per l'annualità 2023, per 4.696.318,05 euro

per l'annualità 2024, per 10.211.065,12 euro;

per l'annualità 2025, per 97.289.367,82 euro;

Vista, altresì, la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 1488-P del 28 luglio 2022, che specifica come il CIS offra una risposta integrata di progettualità singolarmente non complesse ma caratterizzate da complementarietà rilevante fra loro. Tale complementarietà è uno degli elementi valutativi che, oltre la rapidità di messa a terra del progetto e la strategicità, caratterizza la fase istruttoria della scelta degli interventi;

Tenuto conto che in data 26 luglio 2022 la Cabina di Regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha condiviso l'opportunità di procedere a tale assegnazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2014-2020 per il finanziamento del CIS «Brindisi-Lecce-Costa Adriatica».

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta l'assegnazione di 183.810.020,56 euro per il finanziamento del CIS «Brindisi-Lecce-Costa Adriatica», destinati alla copertura finanziaria degli interventi di priorità alta riportati nella tabella allegata alla presente delibera, che ne costituisce parte integrante, con il seguente profilo finanziario:

in conto residui 2020, per 14.892.362,29 euro;

in conto residui 2021, per 55.299.139,81 euro;

per l'annualità 2022, per 1.421.767,47 euro;

per l'annualità 2023, per 4.696.318,05 euro;

per l'annualità 2024, per 10.211.065,12 euro;

per l'annualità 2025, per 97.289.367,82 euro.

Le risorse saranno trasferite nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi.

2.1 Le modalità attuative, di gestione e di monitoraggio, nonché le responsabilità e gli obblighi sono definite nell'ambito del CIS «Brindisi-Lecce-Costa Adriatica», ai sensi dell'art. 6 del citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni.

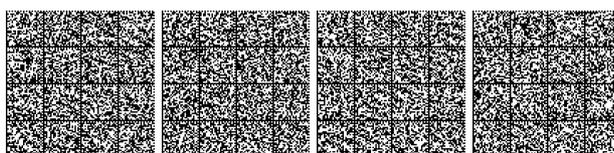
2.2 Gli interventi oggetto del presente finanziamento dovranno essere ricondotti, entro novanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente delibera, alle aree tematiche di cui alla delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 2 ai fini dell'inserimento dei dati nel sistema nazionale di monitoraggio della politica di coesione (BDU).

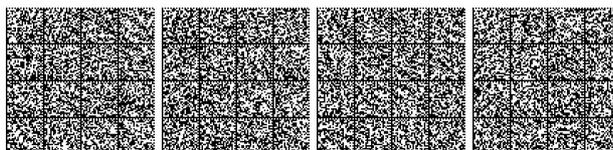
2.3. In linea con le disposizioni di cui all'art. 44, comma 12, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, citato nelle premesse, le assegnazioni ai singoli interventi riportati nella tabella di cui al precedente punto 1.1 decadono, ove non diano luogo a obbligazioni giuridicamente vincolanti, entro tre anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente delibera.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

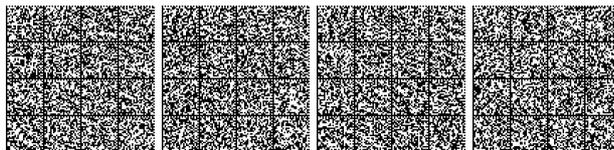
Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1590

CIS "Brindisi-Lecce-Costa Adriatica"- Allegato Interventi Priorità Alta

COD. CIS	PROVINCIA	AMMINISTRAZIONE PROPONENTE	DENOMINAZIONE INTERVENTO	CUP	IMPORTO A VALERE SUL CIS	PRIORITA'
A1_01	LECCE	ANDRANO	RIGENERAZIONE E RIQUALIFICAZIONE AMBIENTALE DELLA MARINA DI ANDRANO ATTRAVERSO LA PARZIALE PEDONALIZZAZIONE DI VIA CRISTOFORO COLOMBO (STRADA LITORANEA), LA REALIZZAZIONE DI PARCHEGGI PUBBLICI E PERCORSI PEDONABILI E CICLABILI PREVISTI DAL PRG VIGENTE	I56B22000010001	1.450.000,00 €	ALTA
A1_02	LECCE	ANDRANO	VIABILITÀ PERIMETRALE E DI RACCORDO TRA LA SS 275 E LA MARINA DI ANDRANO ATTRAVERSO LA REALIZZAZIONE DI DUE BRETELLE DI COLLEGAMENTO PREVISTE DAL PRG VIGENTE	I51B22000880001	4.970.000,00 €	ALTA
A1_03	BRINDISI	BRINDISI	SMART SEATY - RIQUALIFICAZIONE DELL'EX COLLEGIO TOMMASEO PER LA REALIZZAZIONE DI UN POLO DELL'INNOVAZIONE DEL MARE (FORMAZIONE, INCUBAZIONE D'IMPRESA, AREA EVENTI/CONGRESSI E ALLOGGI/FORESTERIA)	J87B22000110001	30.000.000,00 €	ALTA
A1_04	BRINDISI	BRINDISI	SEAVERSO - RECUPERO E VALORIZZAZIONE DELLA PRIMA PORZIONE DELL'ISOLA DI SANT'ANDREA PER LA REALIZZAZIONE DI ATTIVITÀ RICETTIVE E SERVIZI FUNZIONALI ALLA FRUIZIONE DELL'AREA - I STRALCIO	J87D22000180001	5.000.000,00 €	ALTA
A1_05	BRINDISI	BRINDISI	OPERE DI DIFESA DALL'EROSIONE DEL LITORALE BRINDISINO	J81B15000970002	16.000.000,00 €	ALTA
A1_06	BRINDISI	BRINDISI	INTERVENTI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO GEOMORFOLOGICO E RIQUALIFICAZIONE AMBIENTALE DELLE FALESIE COSTIERE NELLA RISERVA NATURALE TORRE GUACETO	J84J22000140001	1.262.545,09 €	ALTA
A1_07	BRINDISI	CAROVIGNO	CICLOVIA CAROVIGNO-SANTUARIO DI BELVEDERE-TORRE GUACETO	B91B22001420001	1.000.000,00 €	ALTA

COD. CIS	PROVINCIA	AMMINISTRAZIONE PROPONENTE	DENOMINAZIONE INTERVENTO	CUP	IMPORTO A VALERE SUL CIS	PRIORITA'
A1_08	LECCE	CASTRIGNANO DEL CAPO	SISTEMA INTEGRATO DI INTERVENTI DI RIGENERAZIONE DELLA FASCIA COSTIERA DI S. MARIA DI LEUCA - RIQUALIFICAZIONE DELL'AREA PORTUALE	H15C22000000001	3.731.279,06 €	ALTA
A1_09	LECCE	CASTRO	RIQUALIFICAZIONE DEL WATERFRONT DI CASTRO MARINA	B64H22000040005	1.499.932,70 €	ALTA
A1_10	LECCE	CORSANO	SLOW EAST COAST. RIGENERAZIONE E RIQUALIFICAZIONE FASCIA COSTIERA COMUNE DI CORSANO	D67B22000220006	1.102.000,00 €	ALTA
A1_11	LECCE	DISO	PIANO DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA FRUIZIONE DEL LITORALE DEL COMUNE DI DISO	G92H22000400001	2.000.000,00 €	ALTA
A1_12	BRINDISI	FASANO	INTERVENTI DI RIGENERAZIONE STRATEGICA E VALORIZZAZIONE IN TORRE CANNE - LOTTO B	D57H22002030001	1.898.000,00 €	ALTA
A1_13	LECCE	GAGLIANO DEL CAPO E ALESSANO	PROGETTO DEFINITIVO DI RIGENERAZIONE E RIQUALIFICAZIONE DELLA MARINA DI NOVAGLIE (COMUNI DI GAGLIANO DEL CAPO E ALESSANO)	H11G22000070007	6.517.754,96 €	ALTA
A1_14	LECCE	LECCE	HUB DELL' INTERMODALITA'	C81B22002140005	29.000.000,00 €	ALTA
A1_15	LECCE	LECCE	LA SPIAGGIA URBANA - LOTTO 1D - DARSENA DI SAN CATALDO	C82H22000060005	5.100.000,00 €	ALTA
A1_16	LECCE	LECCE	LA SPIAGGIA URBANA - LOTTO 1A - LUNGOMARE A. VESPUCCI	C82H22000040005	2.800.000,00 €	ALTA
A1_17	LECCE	LECCE	LA SPIAGGIA URBANA - LOTTO 1C - LUNGOMARE MARINAI D'ITALIA	C87H20000840001	1.650.000,00 €	ALTA
A1_18	LECCE	LECCE	LA SPIAGGIA URBANA - LOTTO 1B - LUNGOMARE CABOTO - GIARDINI DI ADRIANO	C82H22000050005	3.220.000,00 €	ALTA
A1_19	LECCE	LECCE	L'ECOMUSEO DELLE BONIFICHE - ECOMUSEO E RIQUALIFICAZIONE FUNZIONALE EX SCUOLA RURALE DI BORGO PIAVE LOTTO 2B	C84J22000050005	1.700.000,00 €	ALTA
A1_20	LECCE	LECCE	L'ECOMUSEO DELLE BONIFICHE - RIFUNZIONALIZZAZIONE DELL'APPRODO NELLA LOCALITA' MARINA LECCESE DI FRIGOLE LOTTO 2C	C81I22000020005	3.150.000,00 €	ALTA
A1_21	LECCE	LECCE	L'ECOMUSEO DELLE BONIFICHE- TRAMARETERRA - INFRASTRUTTURE VERDI LOTTO 2A	C82H22000070005	1.300.000,00 €	ALTA

COD. CIS	PROVINCIA	AMMINISTRAZIONE PROPONENTE	DENOMINAZIONE INTERVENTO	CUP	IMPORTO A VALERE SUL CIS	PRIORITA'
A1_22	LECCE	LECCE	IL PARCO NATURALE ABITATO - LOTTO 3A - TORRE CHIANCA	C82H22000520001	1.300.000,00 €	ALTA
A1_23	LECCE	LECCE	IL PARCO NATURALE ABITATO - LOTTO 3B1 - CONCORSO INTERNAZIONALE DI PROGETTAZIONE PER LA RIGENERAZIONE DELLE MARINE DI TORRE RINALDA, SPIAGGIABELLA E TORRE CHIANCA	C83I22000110001	2.411.000,00 €	ALTA
A1_24	LECCE	MELENDUGNO	PROGETTI INTEGRATI PER LA RIQUALIFICAZIONE E VALORIZZAZIONE DEL PAESAGGIO COSTIERO DI MELENDUGNO - PROGETTO 1 - INFRASTRUTTURA VERDE TRA TORRE DELL'ORSO E TORRE SANT'ANDREA	J74J22000080001	2.187.508,75 €	ALTA
A1_25	BRINDISI	OSTUNI	INTERVENTI INTEGRATI PER IL COMPLETAMENTO DEL SISTEMA INFRASTRUTTURALE PER LA MOBILITÀ DOLCE DELLA MARINA DI OSTUNI	F11C22000000006	3.500.000,00 €	ALTA
A1_26	LECCE	OTRANTO	PROGETTO DI MESSA IN SICUREZZA E RIGENERAZIONE URBANA DEL CONTESTO COSTIERO DI PORTO CRAULO (COSTITUITO DA DUE STRALCI FUNZIONALI)	E37H22001070001	4.500.000,00 €	ALTA
A1_27	LECCE	PROVINCIA DI LECCE	FRUIZIONE CICLOPEDONALE DELLA COSTA "OTRANTO-SANTA MARIA DI LEUCA"	J97H22001490006	22.000.000,00 €	ALTA
A1_28	BRINDISI	SAN PIETRO VERNOTICO	"OPERE DI MESSA IN SICUREZZA E RIQUALIFICAZIONE DEL TRATTO COSTIERO DA CAMPO DI MARE (LIMITE ULTIMA SCOGLIERA) ALLA FOCE DEL CANALE CIMALO"	H56C22000060001	3.700.000,00 €	ALTA
A1_29	LECCE	SANTA CESAREA TERME	RIQUALIFICAZIONE E VALORIZZAZIONE TURISTICA DI PARCHEGGI E PERCORSI VIARI IN SANTA CESAREA TERME	B92F22000320001	1.200.000,00 €	ALTA
A1_30	LECCE	SQUINZANO	RIQUALIFICAZIONE INTEGRATA DEL PAESAGGIO COSTIERO DEL LITORALE SUD DELLA MARINA DI CASALABATE (COMUNE DI SQUINZANO)	E76F21000000006	3.200.000,00 €	ALTA

COD. CIS	PROVINCIA	AMMINISTRAZIONE PROPONENTE	DENOMINAZIONE INTERVENTO	CUP	IMPORTO A VALERE SUL CIS	PRIORITA'
A1_31	LECCE	TIGGIANO	PROGETTO PER LA VALORIZZAZIONE DEL TRATTO DI FASCIA COSTIERA RICADENTE NEI COMUNI DI CORSANO, TIGGIANO E TRICASE. (RECUPERO DEI TRATTURI ESISTENTI E INSERIMENTO DI ATTRAZIONI PER ATTIVITA' OUTDOOR VOLTE SIA ALL'INCREMENTO CHE ALLA DESTAGIONALIZZAZIONE DEL TURISMO NEL SALENTO)	B95B22000060006	3.300.000,00 €	ALTA
A1_32	BRINDISI	TORCHIAROLO	"DIFESA DEL LITORALE" (FRANGIFLUTTI)	G78H22000520005	4.000.000,00 €	ALTA
A1_33	BRINDISI	TORCHIAROLO	"CONSOLIDAMENTO DELLA COSTA"	G78H22000530006	1.500.000,00 €	ALTA
A1_34	LECCE	TREPUZZI	RIQUALIFICAZIONE INTEGRATA DEL PAESAGGIO COSTIERO DEL LITORALE SUD DELLA MARINA DI CASALABATE (COMUNE DI TREPUZZI)	C68E18000480001	1.820.000,00 €	ALTA
A1_35	LECCE	TRICASE	TRICASE PORTO - NODO DI MARE E DI TERRA - RIQUALIFICAZIONE DI TRICASE PORTO	D74J21000010001	1.340.000,00 €	ALTA
A1_36	LECCE	UNIONE DEI COMUNI "TERRA DI LEUCA"	INTERVENTI PER LA TUTELA E VALORIZZAZIONE DELLA BIODIVERSITÀ TERRESTRE E MARINA DEI COMUNI COSTIERI DELLA FASCIA ADRIATICA DELL'UNIONE DI COMUNI DI TERRA DI LEUCA	G64J22000050001	1.500.000,00 €	ALTA
A1_37	LECCE	VERNOLE	"… DALLA SABBIA VERSO LE PIETRE, DAL MARE VERSO I BORGHI"	H31B22002610001	2.000.000,00 €	ALTA
TOTALE					**183.810.020,56 €**	

22A06463

DELIBERA 2 agosto 2022.

Sisma Abruzzo 2009 - Approvazione dell'utilizzo delle risorse assegnate all'Ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo dall'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2011, n. 3979, come rimodulata dalle delibere CIPE n. 111 del 22 dicembre 2017 e n. 29 del 25 giugno 2020. (Delibera n. 40/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri adottate ai sensi dell'art. 1, comma 1, del citato decreto-legge n. 39 del 2009, che dispongono misure a valere sulle risorse di cui all' art. 14, comma 1 del medesimo decreto-legge e, in particolare, l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2011, n. 3979, che assegna all'Ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo un importo di euro 8.500.000,00, al fine di assicurare lo svolgimento delle attività inerenti l'anno scolastico 2011-2012 e per garantire l'avvio dell'anno scolastico 2012-2013 nel territorio della Regione Abruzzo;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito Struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta Struttura di missione nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, che conferma la Struttura di missione sino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

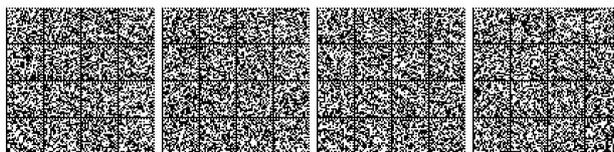
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata Struttura di missione;

Vista la propria delibera n. 43 del 23 marzo 2012, ove le risorse assegnate con la citata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri, n. 3979 dell'11 novembre del 2011, sono ricomprese nell'importo complessivo assegnato da questo comitato al commissario per la ricostruzione per l'anno 2012 e sono attualmente nella totale disponibilità dell'Ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo;

Vista la propria delibera n. 93 del 17 dicembre 2013, con la quale questo comitato ha preso atto della richiesta avanzata dall'Ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo, volta a utilizzare per gli anni scolastici 2013-2014, 2014-2015 e 2015-2016 le risorse assegnate dalla citata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3979 del 2011 e, in particolare, il residuo importo di 5.844.727,00 euro, già nella disponibilità dello stesso ufficio;

Vista la successiva delibera CIPE n. 111 del 22 dicembre 2017, con la quale questo comitato ha preso atto della richiesta avanzata dall'Ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo, volta a utilizzare anche per gli anni scolastici 2017-2018, 2018-2019 e 2019-2020, le risorse assegnate dalla citata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3979 del 2011 e, in particolare, il residuo importo di 4.010.265,54 euro, già nella disponibilità dello stesso ufficio;

Vista l'ulteriore delibera CIPE n. 29 del 25 giugno 2020, con la quale questo comitato ha approvato la richiesta avanzata dall'Ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo, volta a utilizzare la quota residua di cui alla delibera CIPE n. 111/2017, pari a euro 1.575.038,22, per

il biennio scolastico 2020/2021 e 2021/2022, già nella disponibilità dello stesso ufficio;

Vista la nota della Struttura di missione, con la quale, sulla base dell'istruttoria effettuata dalla stessa, si propone a questo comitato di voler valutare positivamente l'ulteriore richiesta avanzata dall'ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo, onde poter utilizzare, per gli anni scolastici 2022-2023 e 2023-2024, le economie finora generate a valere sulle risorse assegnate dalla citata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3979 del 2011, come rimodulate da ultimo con le citate delibere CIPE n. 111 del 2017 e n. 29 del 2020, che ammontano a complessivi euro 914.000,21;

Vista la relazione predisposta dalla Struttura di missione, ai sensi del punto 2 della citata delibera CIPE n. 29 del 2020 e allegata alla predetta proposta, dalla quale risulta che, in base alle informazioni fornite dall'Ufficio scolastico regionale con nota prot. n. 12262 dell'11 luglio 2022, le economie finora generate sono in parte a valere sulla programmazione per l'anno scolastico 2019-2020, per un importo pari a euro 763.571,31 e in parte a valere sulla programmazione per l'anno scolastico 2020-2021 per un importo pari a euro 150.428,90, mentre non è stato possibile quantificare l'effettiva spesa e le eventuali economie per l'anno scolastico 2021-2022, riferendosi ad attività ancora in corso;

Considerato che l'ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo prevede di destinare le suddette risorse residue, pari a euro 914.000,21, ad attività da svolgersi negli anni scolastici 2022-2023 e 2023-2024, in coerenza con le finalità indicate con OPCM 3979/2011 per le seguenti attività:

a) Tempo pieno e tempo prolungato ampliamento dell'offerta formativa, al fine di assicurare il supporto socio-educativo alle famiglie ancora interessate al perdurare delle fasi di ricostruzione e proseguire nelle attività di ampliamento dell'offerta formativa, destinando un importo pari a euro 200.000,105;

b) Vigilanza e sicurezza: al fine di assicurare incolumità e sicurezza degli alunni, in considerazione delle richieste di organico aggiuntivo presentate dalle scuole, anche per la vigilanza all'interno dei moduli ad uso scolastico provvisorio scolastici, destinando un importo pari a euro 257.000,00;

mentre non ritiene necessario programmare ulteriori risorse per la linea di finanziamento «Manutenzione MUSP», atteso l'avanzare delle fasi di ricostruzione ed il rientro degli alunni nelle scuole riparate;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. È approvata la richiesta avanzata dall'ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo, volta a utilizzare, per le attività da svolgere per gli anni scolastici 2022-2023 e 2023-2024, le risorse assegnate dall'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3979 del 2011, come rimodulata da ultimo con le delibere CIPE n. 111 del 22 dicembre 2017 e n. 29 del 25 giugno 2020, e, in particolare, il residuo importo di 914.000,21 euro, già nella disponibilità dello stesso ufficio e non ancora utilizzato.

La relativa articolazione per finalità e per anni scolastici è indicata nella tabella seguente:

Finalità	Anno scolastico 2022/2023	Anno scolastico 2023/2024	Spesa nel biennio
Tempo pieno e tempo prolungato Ampliamento offerta formativa	euro 200.000,105	euro 200.000,105	euro 400.000,21
Vigilanza e sicurezza	euro 257.000,000	euro 257.000,000	euro 514.000,00
Totale	euro 457.000,105	euro 457.000,105	euro 914.000,21

2. La Struttura di missione, sulla base dei dati forniti dall'ufficio scolastico regionale, riferirà al CIPESS sulla successiva attuazione degli interventi, l'entità della spesa effettivamente sostenuta, la finalità perseguita nonché la capienza delle risorse assegnate per la copertura dell'eventuale nuovo fabbisogno.

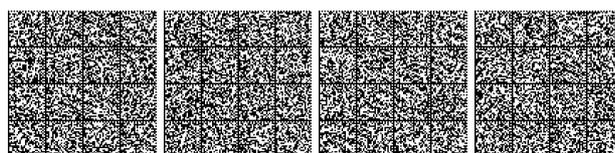
3. Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 111 del 2017.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1607

22A06464

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tapentadolo fosfato, «Tarbent».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 228 del 4 novembre 2022

Procedura europea n. DE/H/7274/001-006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TARBENT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via P. Paleocapa, 7 - cap 20121, Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310010 (in base 10) 1HZBVU (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310022 (in base 10) 1HZBW6 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310034 (in base 10) 1HZBWL (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310046 (in base 10) 1HZBWY (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310059 (in base 10) 1HZBXC (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310061 (in base 10) 1HZBXF (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310073 (in base 10) 1HZBXT (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310085 (in base 10) 1HZBY5 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310097 (in base 10) 1HZBYK (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310109 (in base 10) 1HZBYX (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310111 (in base 10) 1HZBYZ (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310123 (in base 10) 1HZBZC (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310135 (in base 10) 1HZBZR (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310147 (in base 10) 1HZC03 (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310150 (in base 10) 1HZC06 (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310162 (in base 10) 1HZC0L (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310174 (in base 10) 1HZC0Y (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310186 (in base 10) 1HZC1B (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310198 (in base 10) 1HZC1Q (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310200 (in base 10) 1HZC1S (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310212 (in base 10) 1HZC24 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310224 (in base 10) 1HZC2J (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310236 (in base 10) 1HZC2W (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310248 (in base 10) 1HZC38 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310251 (in base 10) 1HZC3C (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310263 (in base 10) 1HZC3R (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310275 (in base 10) 1HZC43 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310287 (in base 10) 1HZC4H (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310299 (in base 10) 1HZC4V (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310301 (in base 10) 1HZC4X (in base 32);

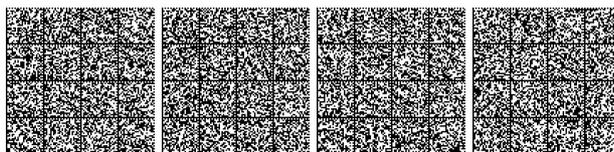
«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310313 (in base 10) 1HZC59 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310325 (in base 10) 1HZC5P (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310337 (in base 10) 1HZC61 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310349 (in base 10) 1HZC6F (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310352 (in base 10) 1HZC6J (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310364 (in base 10) 1HZC6W (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 24×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310376 (in base 10) 1HZC78 (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310388 (in base 10) 1HZC7N (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310390 (in base 10) 1HZC7Q (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 54×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310402 (in base 10) 1HZC82 (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310414 (in base 10) 1HZC8G (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050310426 (in base 10) 1HZC8U (in base 32).

Principio attivo: tapentadolo fosfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Develco Pharma GmbH - Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° settembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06470

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Glicopirronio bromuro, «Axhidrox».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 229 del 4 novembre 2022

Procedura europea n. SE/H/2170/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AXHIDROX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Milano, 160, Caronno Pertusella, Varese (VA), cap. 21042, Italia.

Confezione: «2.2 mg/erogazione crema» 1 contenitore multidose in LDPE/PET/AL da 50 mg/124 erogazioni/31 applicazioni con pompa in PP - A.I.C. n. 050215019 (in base 10) 1HWG3C (in base 32).

Principio attivo: Glicopirronio bromuro.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Dr. August Wolff GmbH & comma KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56, Schildesche, 33611 Bielefeld, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2.2 mg/erogazione crema» 1 contenitore multidose in LDPE/PET/AL da 50 mg/124 erogazioni/31 applicazioni con pompa in PP - A.I.C. n. 050215019 (in base 10) 1HWG3C (in base 32)

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«2.2 mg/erogazione crema» 1 contenitore multidose in LDPE/PET/al da 50 mg/124 erogazioni/31 applicazioni con pompa in PP - A.I.C. n. 050215019 (in base 10) 1HWG3C (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13/07/2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Bortezomib, «Bortezomib Farmoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 218 del 26 ottobre 2022

Procedura europea n. PT/H/2447/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BORTEZOMIB FARMOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Farmoz - Sociedade Tecnico Medicinal, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira, 2710-089, Portogallo (PT).

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml – A.I.C. n. 050109014 (in base 10) 1HT6LQ (in base 32);

Principio attivo: Bortezomib

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo.

Oncotec Pharma Produktion GmbH

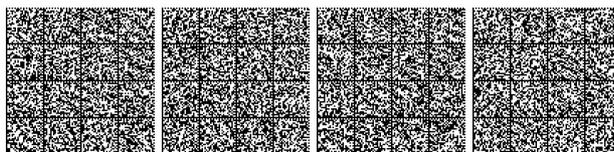
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050109014 (in base 10) 1HT6LQ (in base 32);

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml – A.I.C. n. 050109014 (in base 10) 1HT6LQ (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cabazitaxel, «Cabazitaxel Fresenius Kabi».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 226/2022 dell'8 novembre 2022

Procedura europea: DK/H/3243/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CABAZITAXEL FRESENIUS KABI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala (Verona) - Italia

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino monodose in vetro da 3 ml – A.I.C. n. 049509019 (in base 10) 1H6WNV (in base 32);

Principio attivo: Cabazitaxel.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,

Pfingstweide 53 - 61169 Friedberg - Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino monodose in vetro da 3 ml – A.I.C. n. 049509019 (in base 10) 1H6WNV (in base 32);

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino monodose in vetro da 3 ml – A.I.C. n. 049509019 (in base 10) 1H6WNV (in base 32)

Classificazione ai fini della fornitura: OSP – Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data Comune di rinnovo europeo (CRD) 3 agosto 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Midazolam, «Oroxelam».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 227/2022 dell'8 novembre 2022

Procedura europea: SE/H/2009/001-004/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OROXELAM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Exeltis Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/a - 20068 Peschiera Borromeo (MI) - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg soluzione per mucosa orale» 2 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189012 (in base 10) 1HVNQN (in base 32);

«2,5 mg soluzione per mucosa orale» 4 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189024 (in base 10) 1HVNR0 (in base 32);

«5 mg soluzione per mucosa orale» 2 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189036 (in base 10) 1HVNRD (in base 32);

«5 mg soluzione per mucosa orale» 4 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189048 (in base 10) 1HVNRS (in base 32);

«7,5 mg soluzione per mucosa orale» 2 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189051 (in base 10) 1HVNRV (in base 32);

«7,5 mg soluzione per mucosa orale» 4 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189063 (in base 10) 1HVNS7 (in base 32);

«10 mg soluzione per mucosa orale» 2 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189075 (in base 10) 1HVNSM (in base 32);

«10 mg soluzione per mucosa orale» 4 siringhe preriempite – A.I.C. n. 050189087 (in base 10) 1HVNSZ (in base 32).

Principio attivo: Midazolam.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo, 7 - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 maggio 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Foslevodopa/Foscarbidopa, «Duodopa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 235/2022 dell'8 novembre 2022

Procedura europea: SE/H/0415/003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DUODOPA nella formulazione «240 mg/ml + 12 mg/ml soluzione per infusione», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 snc – 04011 Campoverde di Aprilia (LT) – Italia; codice fiscale n. 02645920592.

Confezione:

«240 mg/ml + 12 mg/ml soluzione per infusione» 7 flaconcini in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 036885034 (in base 10) 135NKB (in base 32).

Principi attivi: Foslevodopa/Foscarbidopa.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AbbVie S.r.l., S.R.148 Pontina km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «240 mg/ml + 12 mg/ml soluzione per infusione» 7 flaconcini in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 036885034 (in base 10) 135NKB (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «240 mg/ml + 12 mg/ml soluzione per infusione» 7 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 036885034 (in base 10) 135NKB (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire misure di minimizzazione del rischio compreso il materiale educazionale.

Il materiale educazionale è costituito da materiale informativo redatto sotto forma di guida per il paziente, che consenta allo stesso di prevenire ed affrontare i rischi importanti identificati: potenziali eventi nel sito di infusione (infezioni del sito di infusione e gravi reazioni al sito di infusione) i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015, in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 luglio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06496

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tamsulosina cloridrato, «Lura».

Estratto determina AAM/PPA n. 862/2022 del 9 novembre 2022

È autorizzata la variazione di Tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale LURA nella confezione di seguito indicata.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini n. 20 - 20123 Milano (MI) – Italia; codice fiscale n. 10863670153.

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Principio attivo: Tamsulosina cloridrato.

A.I.C. n. 036943025 - «0,4 mg capsule a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Al (codice base 32 137F5K).

Codice pratica: N1B/2022/540.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», medicinali soggetti a prescrizione medica, ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06497

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Claritromicina, «Soriclar».

Estratto determina AAM/PPA n. 866/2022 del 9 novembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale «SORICLAR» (A.I.C. 037456), per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 037456011 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C.: 037456023 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

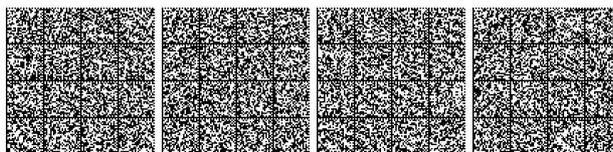
A.I.C.: 037456086 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C.: 037456050 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C.: 037456062 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C.: 037456098 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

Una variazione di tipo II, C.I.z: Modifica degli schemi posologici per eradicazione *Helicobacter pylori*, autorizzati per le compresse da 250 e 500 mg e granulato per sospensione orale da 250 e 500 mg (050, 062 e 086).

Nello specifico, al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e al paragrafo 3 del foglio illustrativo viene eliminato lo schema posologico della duplice terapia ed estesa la durata di trattamento della tripla terapia a quattordici giorni.

Si autorizzano altresì, per le confezioni 250 mg e 500 mg compresse (050 e 062), 250 mg granulato per sospensione orale (086) e 500 mg compresse a rilascio modificato (098), le modifiche:

al paragrafo 4.1:

sostituzione del termine «bambini» con «adolescenti» per identificare la popolazione *target* con età superiore ai dodici anni per adeguamento all'ICH E11 Harmonised Guideline E11(R1), 18 august 2017, che identifica i maggiori di dodici anni con adolescenti;

al paragrafo 4.2:

al fine di evitare errori terapeutici, è stata aggiunta la specifica «in flacone munito di cucchiaio o di siringa-dosatrice» alle formulazioni pediatriche da usare (granulato per sospensione orale da 125mg/5ml e 250 mg/5ml); vista la disponibilità del granulato per sospensione orale che va usato solo dagli adulti (250 *mg)*, la specifica inserita rende il testo più fruibile in quanto attenziona correttamente l'utilizzatore alla scelta del prodotto.

ai paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8:

modifiche editoriali.

Per le confezioni 125 mg/5ml e 250 mg/5ml granulato per sospensione orale (011 e 023) si autorizzano le seguenti modifiche:

paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8.

Complessivamente si autorizzano le seguenti modifiche agli stampati:

modifica stampati su richiesta ditta per adeguamento al CCDS del 27 marzo 2018;

modifica ai paragrafi:

4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (confezioni A.I.C. 050, 062, 086 e 098);

4.2, 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (confezioni A.I.C. 011 e 023);

1, 2, 3 del foglio illustrativo (confezioni A.I.C. 050, 062 e 086);

2, 3 del foglio illustrativo (confezione A.I.C. 098);

3 del foglio illustrativo (confezione A.I.C. 023);

3 del foglio illustrativo flacone con cucchiaio dosatore (confezione A.I.C. 011);

3 del foglio illustrativo flacone con siringa dosatrice (confezione A.I.C. 011).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/279.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06498

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Malvagna.

Il Comune di Malvagna (ME), con deliberazione n. 27 del 30 agosto 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 20 ottobre 2022, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Sabrina Ragusa, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A06499

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Pedara.

Il Comune di Pedara (CT), con deliberazione n. 33 del 29 luglio 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

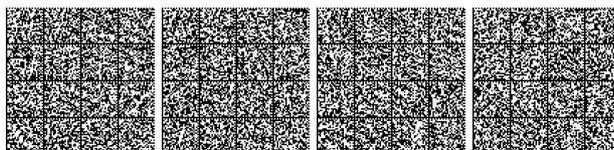
Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 20 ottobre 2022, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Maria Angela Caponetti, della dott.ssa Concetta Felice e del dott. Gioacchino Albano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A06500

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Tortorici.

Il Comune di Tortorici (ME), con deliberazione n. 17 del 23 giugno 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 20 ottobre 2022, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Emiliano Consolo, della dott.ssa Mariateresa Bonanno e della dott.ssa Nunzia Rungo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A06501

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Cancellazione dal registro delle imprese della «Cooperativa sociale Clickassistenza onlus», in liquidazione, in Pordenone.

Con decreto dirigenziale n. 11748/GRFVG dd. 5 settembre 2022, pubblicato nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 37 del 14 settembre 2022, è disposta la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese, ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies*, commi 2 e 3, del codice civile, della cooperativa «Cooperativa sociale Clickassistenza onlus» in liquidazione, con sede in Pordenone, c.f. 03477220986, costituita il giorno 27 novembre 2012 per rogito notaio dott. Riccardo Speranza di Padova, in liquidazione dal 16 maggio 2018.

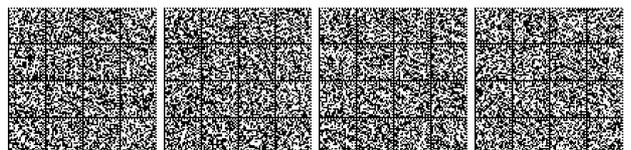
Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il presente provvedimento può essere impugnato, da chi ne ha interesse, con formale e motivata domanda presso l'autorità di vigilanza che lo ha emanato.

Trascorso il suddetto termine, secondo il procedimento di cui all'art. 2545-*octiesdecies*, terzo comma, del codice civile, l'amministrazione Regionale comunicherà al conservatore del registro delle imprese territorialmente competente la ragione sociale della suddetta società cooperativa al fine di provvedere alla cancellazione della stessa dal registro medesimo.

22A06472

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

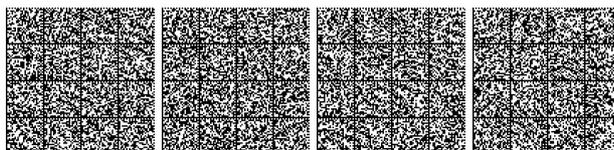
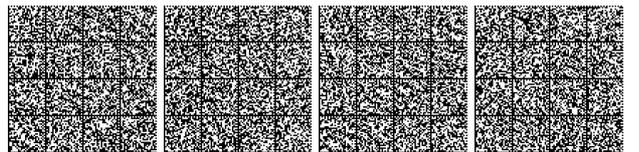
(WI-GU-2022-GU1-268) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.